



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

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, a 31 diciembre 2018

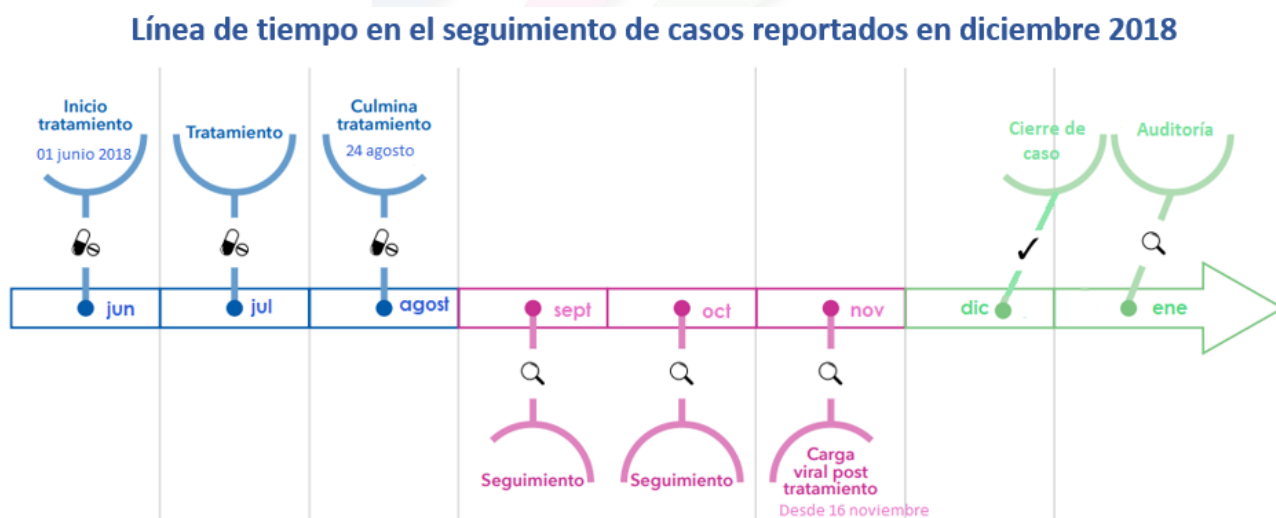
La Cuenta de Alto Costo en el presente documento expone los resultados generados a partir del reporte de las entidades (IPS- EPS) y la posterior verificación y validación de los datos realizada desde el proceso de auditoría en la patología hepatitis C crónica.

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 de agosto 2017 a 31 diciembre 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 datos reportados a la Cuenta de Alto Costo (CAC), radicados por las entidades el 15 enero del 2019; 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 21 de enero de 2019.

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



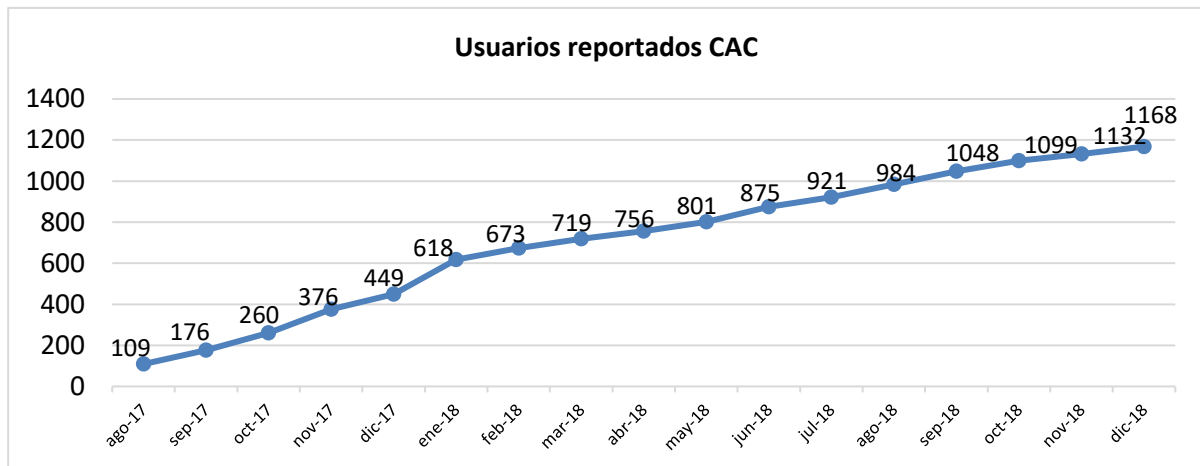
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017





Población reportada a Cuenta de Alto Costo

A corte 31 de diciembre 2018, se han reportado a la Cuenta de Alto Costo en total 1.168 pacientes en el aplicativo de la CAC, con un ingreso de 45 usuarios en el último mes. Se incluyen usuarios con cierre de caso por diagnóstico de hepatitis C aguda (23), los cuales no se tienen en cuenta para el análisis de la información.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Hasta el momento 15 entidades de régimen contributivo han realizado reporte de casos y en la siguiente tabla se presenta la distribución de casos por aseguradora:

Pacientes reportados CAC con Diagnóstico de Hepatitis C Crónica		
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%
Medimas 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	1145	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

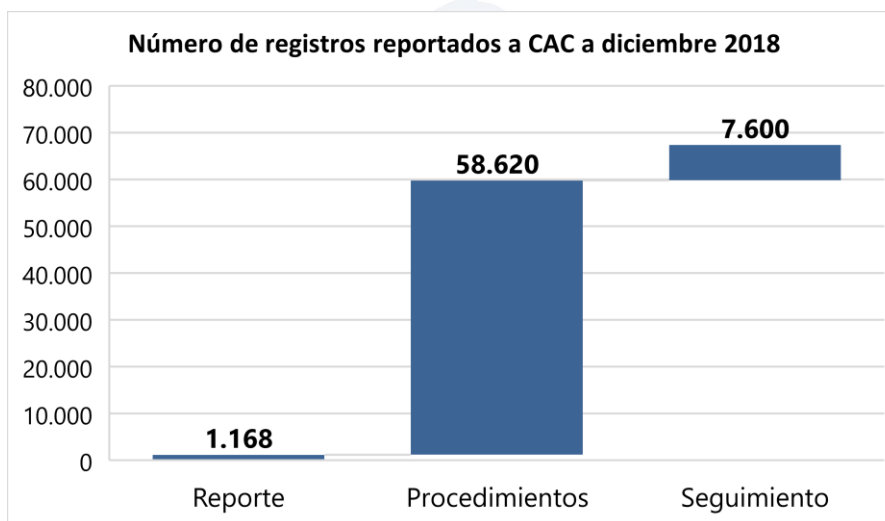


En el mes de diciembre, las entidades con mayor número de casos nuevos en el reporte, fue Compensar EPS con 10 casos y Nueva EPS, Sura y Medimás cada uno con 7 casos.

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

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. A corte 31 diciembre 2.018, se tiene una base de datos con un total de 67.393 registros, de los cuales ingresaron en diciembre 3.144. Las entidades que persisten con deficiencias en el ingreso de datos al aplicativo son Ferrocarriles Nacionales y Comfenalco Valle.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Ajuste de totales en la cohorte hepatitis c crónica

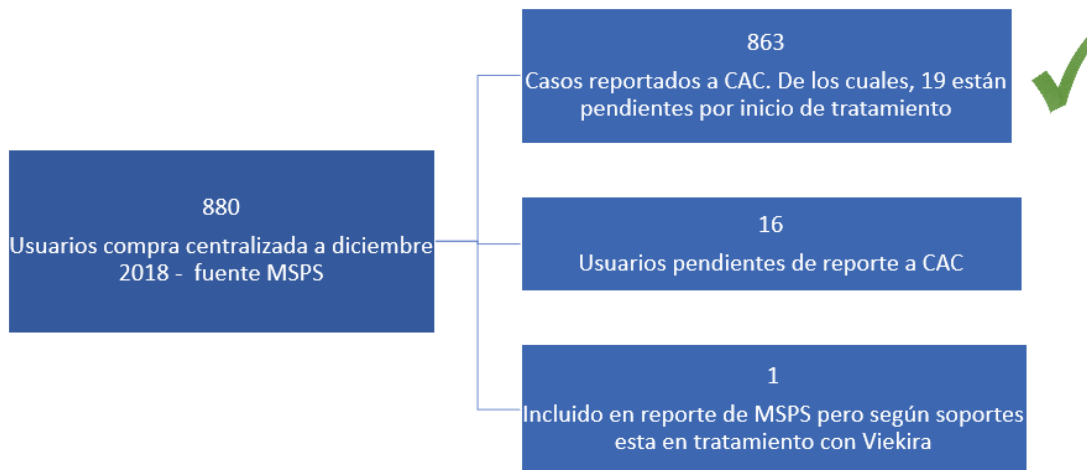
En la patología hepatitis C crónica, se tiene una cohorte abierta, en la cual, como ya se había mencionado, tiene un total de 1.168 ingresados al aplicativo, pero para efectos de análisis de información serán presentados los usuarios reportados a la CAC, que cumplen criterios para el reporte. De los 1.168 usuarios reportados, se excluyen 23 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), por tanto, la población objeto de análisis es de **1.145** 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 880 pacientes, sin embargo, no se tienen en cuenta 16 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 1.145 pacientes reportados a la CAC, **863** (75.3%) están incluidos en el modelo de compra centralizada.

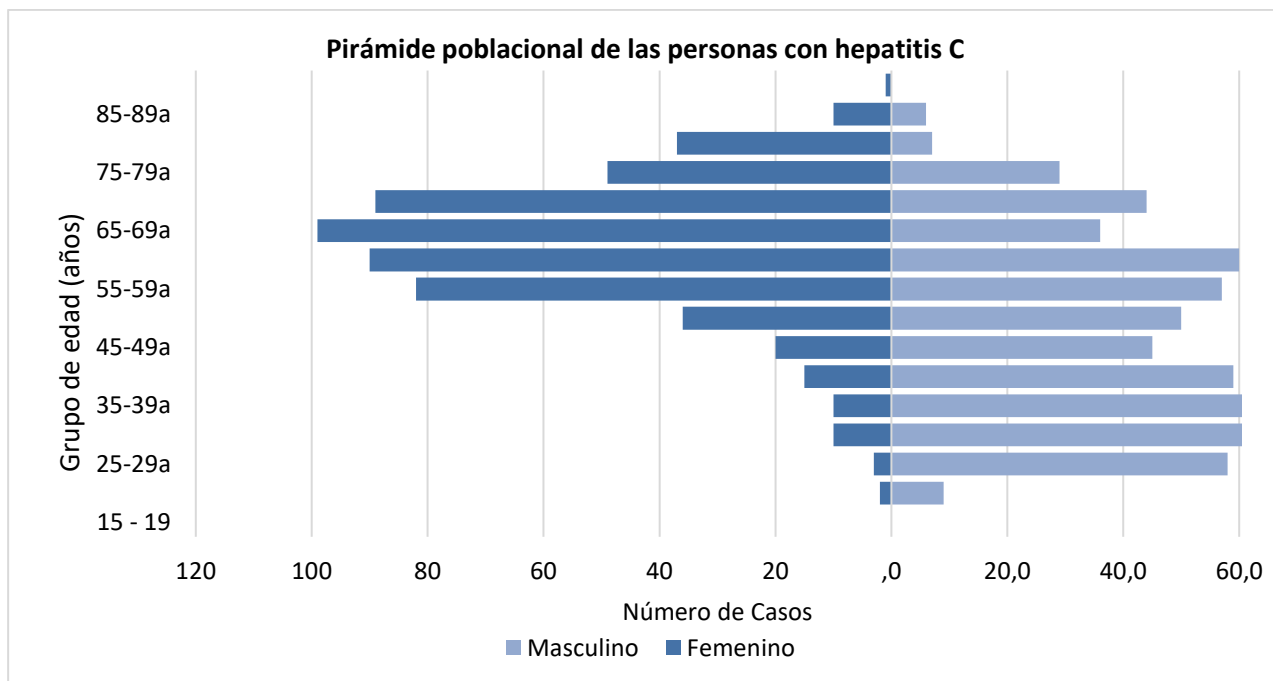
Resultados: seguimiento de cohorte hepatitis C

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 68% 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 25 a 44 años y el otro en 60 a 64 años.

De los 1.145 pacientes reportados en la CAC, 592 son hombres (51.7%), 553 casos son mujeres (48.3%), con un aumento en los últimos meses en el ingreso de hombres a la cohorte. Se destaca que, la edad promedio de los hombres está en 49.7 años, mientras que, en las mujeres está en los 63.8 años.





Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

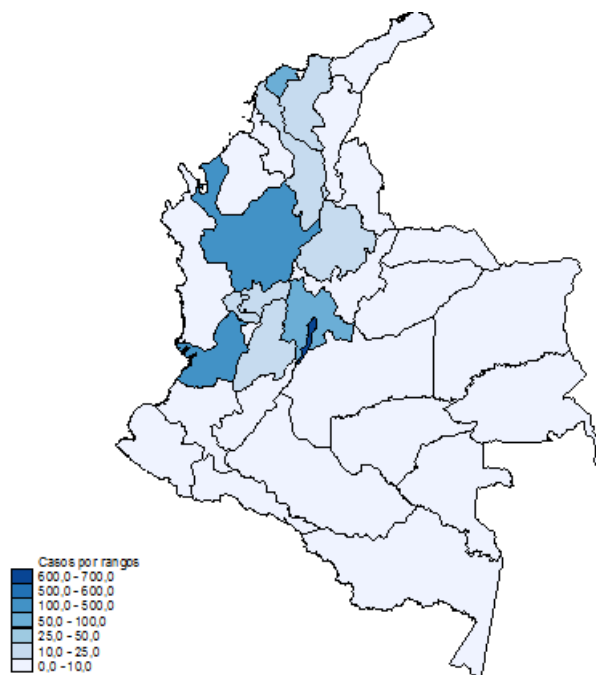
En diciembre, ingresaron 45 usuarios a la cohorte, de los cuales 29 son hombres y 16 mujeres.

Departamento de residencia

En cuanto al lugar de residencia de los usuarios con diagnóstico de hepatitis C crónica reportados a CAC, 621 casos (54.2%) se ubican en Bogotá, lo siguen Valle del Cauca con 138 casos (12.1%), Antioquia 107 (9.3%), Atlántico 90 (7.9%) y Cundinamarca con 58 (5.1%). Los 131 usuarios restantes (11.4%) se ubican en otros departamentos.

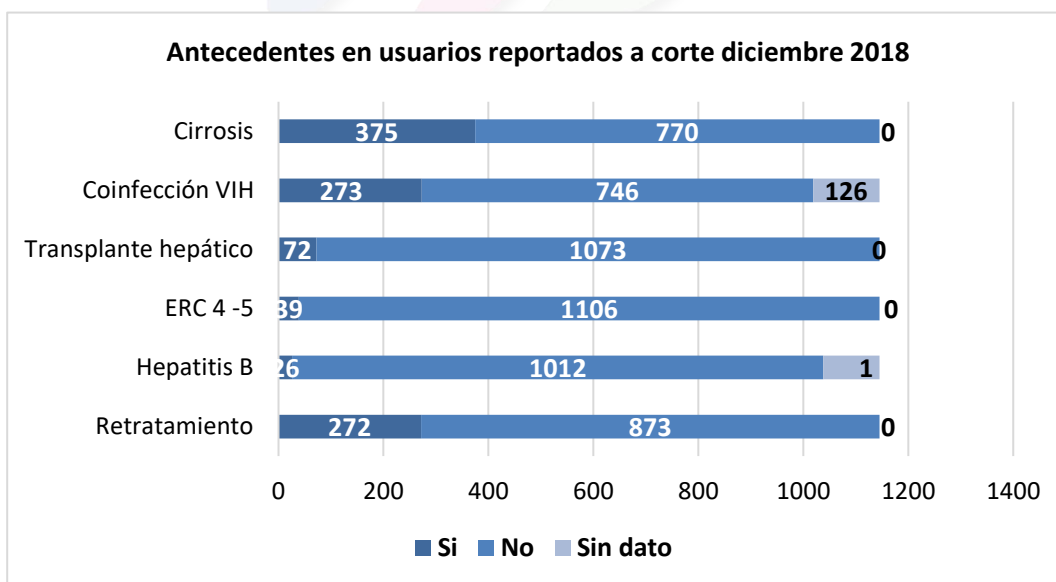


Distribución de casos de hepatitis C por departamento de residencia en Colombia



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 375 (32.8%) 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 1.145 usuarios con hepatitis C, se presenta coinfección en el 23.8%, que corresponde a 273 usuarios; 271 son población de sexo masculino y 2 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 6.3% 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 39 usuarios, que corresponde al 3.4% de la población reportada. En diciembre ingresaron 3 casos nuevos.

La coinfección con hepatitis B, como antecedente se presenta en el 2.3% de los usuarios con diagnóstico de hepatitis C, que corresponde a 26 usuarios; sin embargo, se tiene en cuenta que 107 usuarios se reportan sin estudios para determinar la presencia de la enfermedad.

Finalmente, el 23.8% de los usuarios reportados tienen antecedente de recibir algún tratamiento para hepatitis C. Sobre los pacientes ingresados nuevos a la base de datos en el II semestre del 2018 con antecedente de falla (42 casos), se evidenció uso de terapia previa basada en interferón en un 80.9 % y con terapia previa basada en AAD el 19.1%.

Genotipos hepatitis C

Genotipo	n	%
1B	595	56,2%
4	197	18,6%
1A	150	14,2%
2	49	4,6%
1	33	3,1%
3	21	2,0%
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	1059	100,0%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

El reporte de genotipificación, se realizó en el 92.4 % (n = 1059) de los casos. El genotipo más frecuente es el 1B con 595 casos (56.2 %), seguido por el tipo 4 con 197 casos (18.6 %) y el 1A con 150 casos (14.2%). En 6





casos se presentan combinaciones de dos genotipos. El 73.5 % de la población total reportada es genotipo 1 y de ese el 76.2 % es genotipo 1B.

Mecanismo de Trasmisión

Entre los mecanismos de trasmisión, el de hemotransfusión (n = 394; 34.4 %) y trasmisión sexual (n = 130; 11.4 %) fueron los más reportados. Se desconoce el mecanismo en 573 casos (50 %).

Mecanismo de Trasmisión	Masculino	Femenino	Total	%
Desconocido	298	275	573	50,0%
Hemotransfusión	137	257	394	34,4%
Trasmisión Sexual	125	5	130	11,4%
Equipo Inyección Contaminada	11	5	16	1,4%
Evento Adverso	8	6	14	1,2%
Exposición Ocupacional	6	5	11	1,0%
Otras Formas Sanguíneas	7	0	7	0,6%
Total	592	553	1145	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 durante el año 2018; se evidencio que el 15 % de los pacientes tenían menos de un año de diagnosticados, el 41 % entre uno y cuatro años, el 14 % entre cinco y nueve años de diagnóstico y el 16 % 10 años o más. En el 14 % de los casos no se conocía la fecha de diagnóstico.

Tiempo de Diagnóstico VHC		
< 1 año	172	15%
1 a 4 años	474	41%
Entre 5 -9 años	159	14%
>= 10 años	185	16%
Sin Dato	155	14%
TOTAL	1145	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 (13.8 %), Fundación Cardio Infantil (10.8 %), Centro Médico Palermo (7.9 %), CEPAIN (5.4 %) y Fundación Valle de Lili (5 %). En 214 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.





IPS de realización de diagnóstico hepatitis C		
IPS	n	%
Desconocido	214	18,7%
Hospital Universitario San Ignacio	159	13,9%
Fundación Cardio Infantil	124	10,8%
Eps Sanitas Centro Médico Palermo	91	7,9%
Cepain Ips SAS	62	5,4%
Fundación Valle Del Lili	57	5,0%
Víctor Deioxes Escandón	42	3,7%
Organización Clínica General del Norte	22	1,9%
Hospital Pablo Tobón Uribe	21	1,8%
SIES Salud S.A.	19	1,7%
Fundación Santa Fe de Bogotá	18	1,6%
Clara Milena Caez Pérez	16	1,4%
Centro de Enfermedades Digestivas	15	1,3%
Centro Médico Imbanaco CMI	15	1,3%
Gastro Pack SAS	14	1,2%
Otras IPS	256	22,4%
Total	1145	100,0%

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 80% del suministro se concentra en IPS especializadas como Medicarte, IPS Especializada, IPS Riesgo de Fractura y Sies Salud. Es importante mencionar que de los 863 usuarios reportados a CAC que están incluidos en el modelo compra centralizada, 16 están pendientes de inicio de suministro.

Ips de suministro de medicamentos de compra centralizada		
IPS	n	%
Medicarte S.A	209	25%
IPS Especializada	205	24%
Riesgo de Fractura Caire S.A.	136	16%
SIES Salud S.A.S	127	15%
Medicamentos Especializados S.A.	64	8%
Cepain Ips SAS	50	6%
Medicina Integral IPS	15	2%
Otras Ips	38	5%
Total	844	100%

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. El 79% de los usuarios están en seguimiento en Medicarte IPS, Hospital Universitario San Ignacio, IPS Especializada, Sanitas Sede Palermo, Fundación Cardio Infantil y Cepain.

Ips de seguimiento en usuarios con terapia de compra centralizada		
IPS	n	%
Medicarte S.A	209	24%
Hospital Universitario San Ignacio	138	16%
Ips Especializada	115	13%
Eps Sanitas Centro Médico Palermo	104	12%
Fundación Cardio Infantil	57	7%
Cepain Ips SAS	55	6%
Fundación Valle de Lili	28	3%
Sies Salud S.A.S	23	3%
Organización clínica General del Norte	17	2%
Medicina Integral I.P.S. S.A.	15	2%
Centro Médico Imbanaco	12	1%
Clínica Comfenalco	6	1%
Hospital Pablo Tobón Uribe	6	1%
otras Ips	78	9%
Total	863	100%

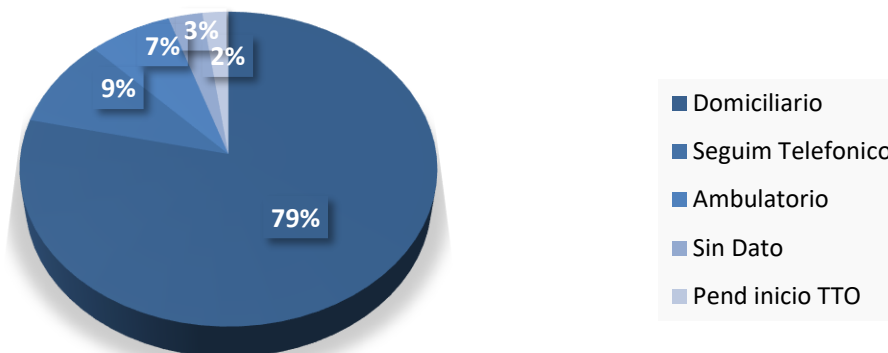
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Tipo y frecuencia del seguimiento dentro de la compra centralizada

De los 863 pacientes incluidos en la estrategia de compra centralizada se encontró que el 78.6 % (678) tuvieron seguimiento domiciliario, el 9.3 % telefónico y el 7.1 % ambulatorio. Por otra parte, 19 (2.2 %) están pendientes por iniciar tratamiento y en 25 (2.9 %) casos no se tiene dato referente al tipo de seguimiento y en su mayoría son casos de la entidad EPS008.



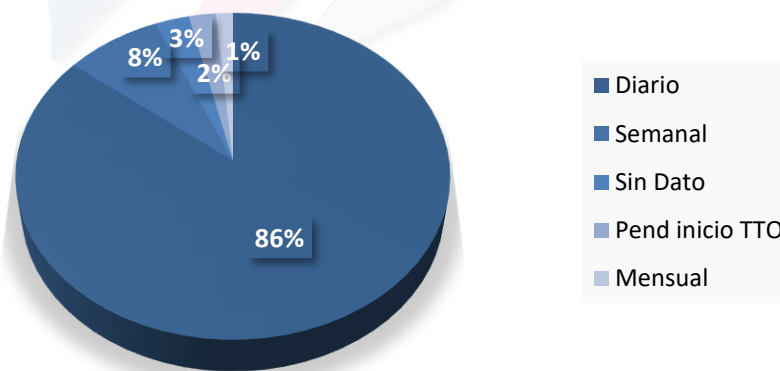
Tipo de seguimiento en suministro de medicamentos de compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En cuanto a la frecuencia de seguimiento, se identificó que 740 de los usuarios (85.7 %) tenían seguimiento diario, 7.9 % seguimiento semanal y 1.4 % mensual. En 24 usuarios, que corresponde al 2.8 %, fueron caracterizados como “sin dato”, porque no se cuenta con soporte en historia clínica sobre la modalidad ni frecuencia de seguimiento. Se tienen 19 casos (2.2%) 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:

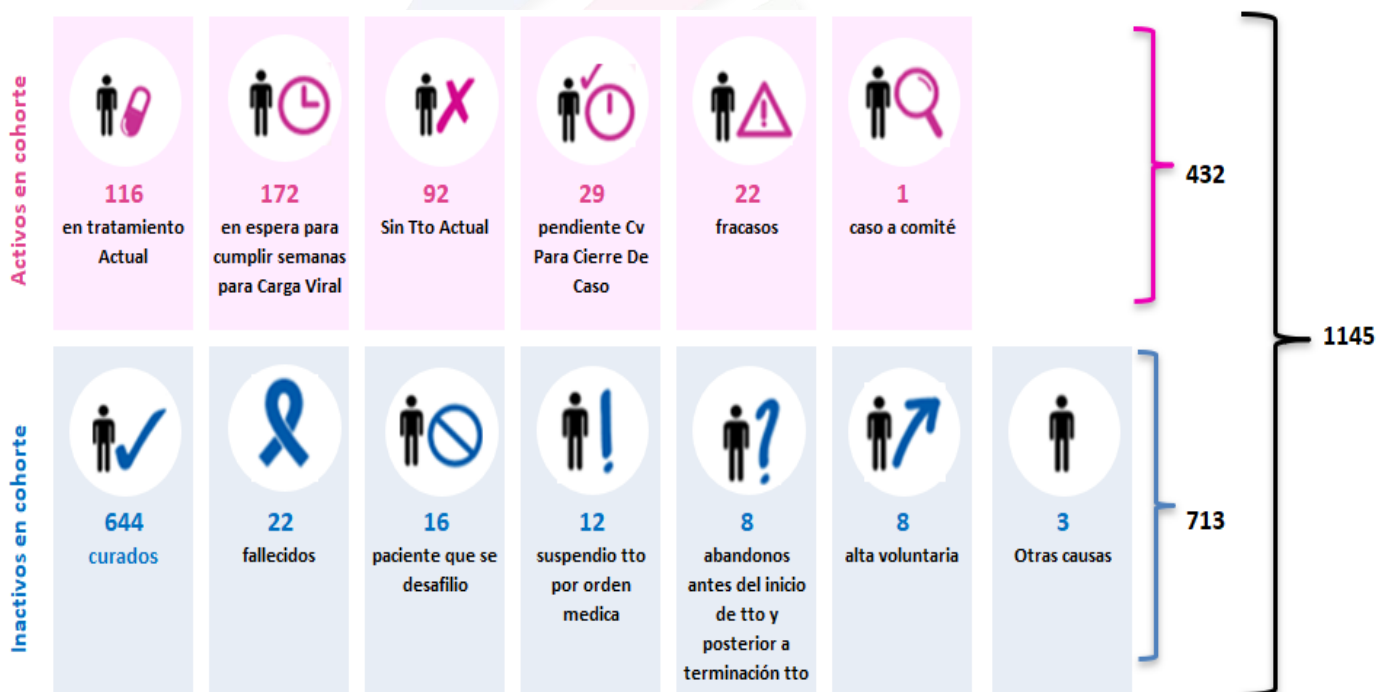


Estado actual del paciente para identificar y seguir en la cohorte

- 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 desafiló
 - Cierre de caso por decisión administrativa

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

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:



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En la **cohorte de seguimiento activos**, se ubican los usuarios objeto de seguimiento por parte de las entidades.

El 10.1 % de los usuarios están en tratamiento actualmente, el 15% 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% 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. 29 casos (2.5%) se ubican con tratamiento terminado y con cumplimiento de tiempos para realización de carga viral post tratamiento.

En cuanto al número de fracasos terapéuticos que continúan en seguimiento, para diciembre, se tiene un acumulado de 22 casos. Finalmente, se tiene un caso a comité clínico, que esta pendiente 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 644 casos, incluyendo un paciente con falla a una terapia previa basada en AAD de compra centralizada (se tipificó como Curado con antecedente fracaso AAD). En cuanto a los usuarios fallecidos, se reportaron 22 fallecimientos, de los cuales, 9 tienen causa de muerte relacionada con hepatitis C crónica.

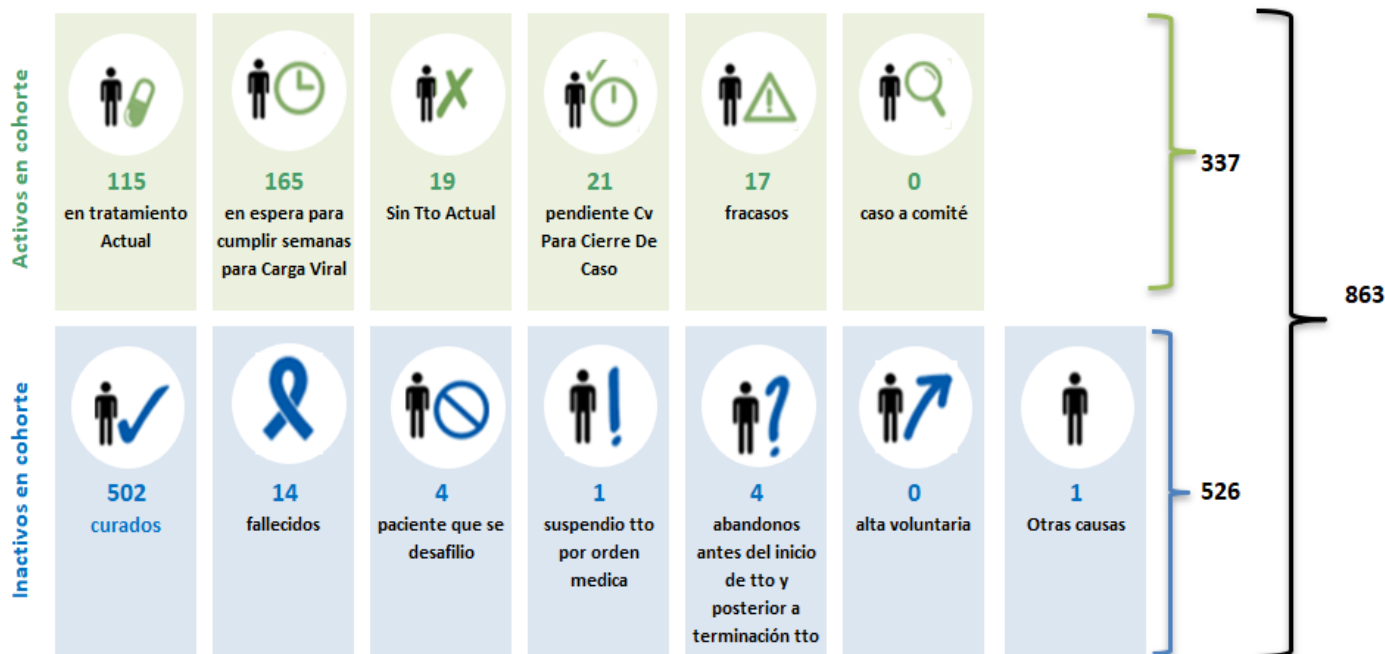
Se evidencian, 8 casos con abandono de programa soportado por la entidad. Es necesario aclarar que el abandono sucedió antes del inicio de terapia o posterior a la misma, en esta última situación no se logró conocer el éxito del tratamiento.

Por otra parte, se han cerrado 12 casos de usuarios que suspendieron tratamiento por orden médica, 8 casos de alta voluntaria, 16 pacientes desafiliados (se incluye un caso de falla a una terapia previa basada en AAD de compra centralizada) y 3 cierres por otras causas (1 Cierre de caso por decisión administrativa, 1 fracaso terapéutico sin otra opción de tratamiento y 1 fracaso en abandono).

Estado actual de los pacientes de la compra centralizada

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





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

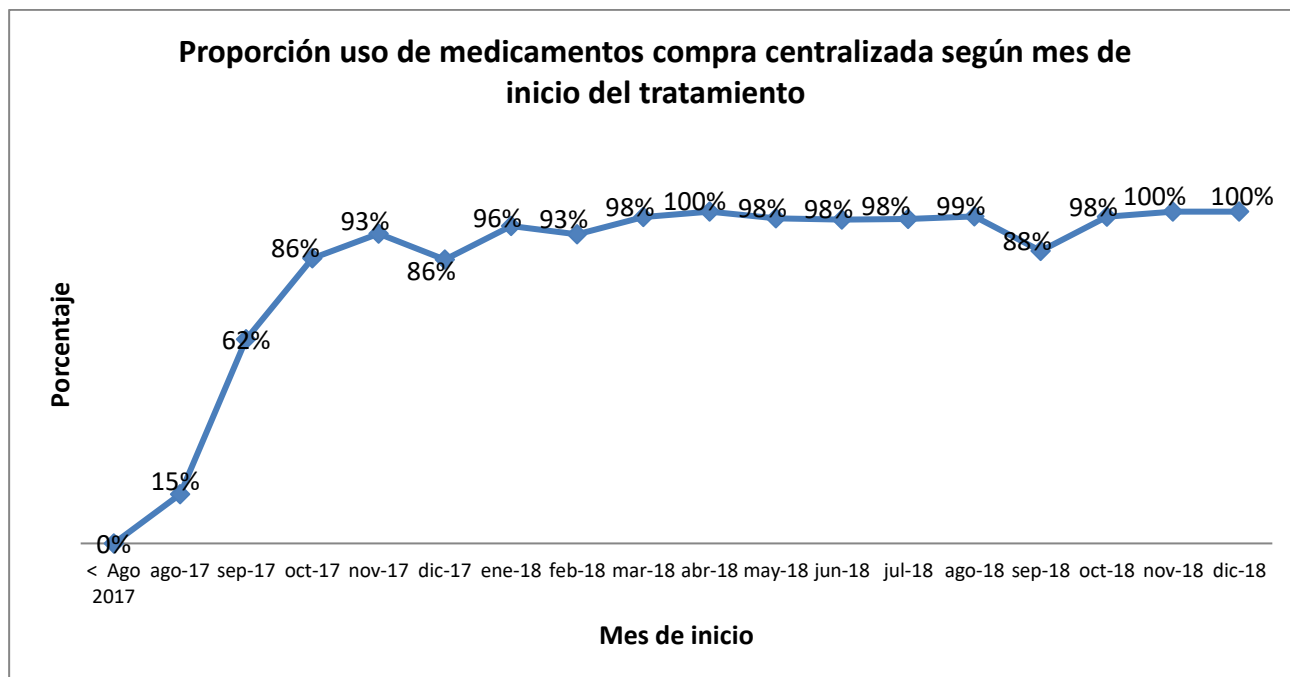
De los 863 pacientes incluidos en el modelo de compra centralizada, 502 pacientes ya fueron reportados como curados, 115 están en tratamiento actual y 165 pacientes, se encuentran a la espera de cumplir las 12 semanas posteriores a la finalización del tratamiento, para realizar la carga viral y determinar la curación. De los usuarios reportados dentro de la estrategia, 21 están en gestión de las entidades por cuanto no tienen carga viral post tratamiento para determinar curación, 19 (3.6%) están sin tratamiento actual (casos prescritos, pero a la fecha de corte, sin reporte de inicio de la terapia) y 17 están en seguimiento fracaso terapéutico.

Adicionalmente, de los usuarios con cierre de caso, 14 han fallecido, 1 presentan suspensión de tratamiento por orden médica, 3 casos de abandono (posterior a toma de tratamiento), 4 casos desafilados sin inicio de tratamiento, y 2 casos de cierre por fracaso terapéutico (uno sin otra opción de tratamiento y otro en abandono posterior a culminación de tratamiento fallido).

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 diciembre de 2018, lo hicieron con medicamentos compra centralizada. Para el año 2018, se tienen un promedio de 97% de uso en las terapias de medicamentos 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 2 pacientes en tratamiento con Viekira, la cual está justificada dado que existe comorbilidad ERC estadio 4-5 en un paciente y el otro presenta resistente a terapia, por lo cual hepatólogo realiza ordenamiento de viekira, sofosbuvir y ribavirina.

Los esquemas de tratamiento más usados en la población incluida en compra centralizada fueron Ledipasvir más Sofosbuvir (67.4%), seguido por Daclatasvir más Sofosbuvir (23%). En la siguiente tabla se presenta la distribución de medicamentos usados a corte diciembre 31 de 2018 dentro de la estrategia.

Combinaciones usadas en medicamentos formulados de Compra Centralizada a diciembre 2018		
Medicamentos	n	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	569	67,4%
Daclatasvir - Sofosbuvir	194	23,0%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	36	4,3%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	21	2,5%
Simeprevir - Sofosbuvir	10	1,2%



Daclatasvir - Asunaprevir	8	0,9%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	0,2%
Viekira - Sofosbuvir - Ribavirina	1	0,1%
Viekira - Sofosbuvir	1	0,1%
Sofosbuvir - Ribavirina	1	0,1%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	0,1%
Total	844	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 669 pacientes que culminaron el tratamiento para hepatitis C y que realizaron carga viral post tratamiento, 644 están curados. Es decir, se tiene una efectividad del 96,3% en todos los medicamentos reportados.

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

Porcentaje de curación según combinación de medicamentos diciembre 2018

Medicamentos	Curados	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	315	330	95%
Daclatasvir - Sofosbuvir	135	137	99%
Viekira	93	98	95%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	27	28	96%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	25	26	96%
Daclatasvir - Asunaprevir	23	23	100%
Simeprevir - Sofosbuvir	12	13	92%
Viekira - Ribavirina	4	4	100%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	3	3	100%
Interferón - Ribavirina	1	1	100%
Simeprevir - PEG - Ribavirina	1	1	100%
Viekira - Dasabuvir	1	1	100%
Viekira - Sofosbuvir	1	1	100%
Interferón - Simeprevir - Ribavirina	1	1	100%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	1	100%
Simeprevir - Interferón - Ribavirina	1	1	100%
Total	644	669	96,3%

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





Para los 25 pacientes con fracaso terapéutico, se identificó que 20 están pendientes de definir o iniciar nueva alternativa de tratamiento (nuevos medicamentos de compra centralizada) y 2 están en tratamiento actual. Por otra parte, 3 casos de fracaso se han cerrado por causas como falla sin otra opción terapéutica, desafiliación y abandono.

Efectividad del tratamiento dentro de la compra centralizada

De los pacientes que han culminado el tratamiento con AAD que hacen parte de la compra centralizada, al mes de diciembre se tiene efectividad del **96,8%**. Es decir, que de los 522 usuarios que realizaron la carga viral de las 12 semanas posterior al tratamiento, se reporta como indetectable en 502 casos.

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 diciembre 2018 en usuarios compra centralizada			
Medicamentos	Curados	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	313	328	95%
Daclatasvir - Sofosbuvir	127	129	98%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	25	26	96%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	17	18	94%
Simeprevir - Sofosbuvir	9	10	90%
Daclatasvir - Asunaprevir	7	7	100%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	2	100%
Viekira - Sofosbuvir	1	1	100%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	1	100%
Total	502	522	96,2%

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

Indicadores reporte hepatitis C diciembre 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 diciembre 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	Fuera de compra centralizada	Proporción de Pacientes con VHC con genotipificación	Proporción de pacientes con resultados de estadificación 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 iniciaron tratamiento de primera elección en el último mes	Fuera de compra centralizada		
EAS027	FERROCARRIL	4	3	7	● 57,1%	NA	NA	● 28,6%	● 71%	● 0,0%	● 0,0%	NA	NA	NA
EPS001	ALIANSA SALUD	8	32	40	● 100,0%	● 100,0%	NA	● 100,0%	● 90%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS002	SALUD TOTAL	8	60	68	● 97,1%	● 100,0%	NA	● 98,5%	● 97%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS005	SANITAS	29	144	173	● 97,7%	● 100,0%	NA	● 97,7%	● 97%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS008	COMPENSAR	43	140	183	● 88,0%	● 100,0%	● 100,0%	● 93,4%	● 88%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS010	SURA	18	103	121	● 98,3%	● 100,0%	NA	● 98,3%	● 90%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS012	COMFENALCO	2	16	18	● 100,0%	NA	NA	● 22,2%	● 83%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS016	COOMEVA	54	58	112	● 70,5%	● 100,0%	NA	● 83,9%	● 71%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS017	FAMISANAR	17	71	88	● 98,9%	● 100,0%	NA	● 98,9%	● 98%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS018	SOS	2	15	17	● 88,2%	NA	NA	● 82,4%	● 65%	● 0,0%	NA	NA	NA	NA
EPS023	CRUZ BLANCA	3	12	15	● 100,0%	● 100,0%	NA	● 100,0%	● 100%	● 0,0%	● 0,0%	NA	NA	NA
EPS033	SALUDVIDA	1	0	1	● 100,0%	NA	NA	● 100,0%	● 0%	NA	● 0,0%	NA	NA	NA
EPS037	NUEVA EPS	35	154	189	● 92,1%	● 100,0%	● 100,0%	● 99,5%	● 89%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS044	MEDIMAS (C)	57	55	112	● 60,7%	● 100,0%	NA	● 77,7%	● 73%	● 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	863	1145	● 88,7%	● 100,0%	● 100,0%	● 92,5%	● 87,4%	● 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 88.7%. Las entidades que a la fecha continúan con el mayor número de pacientes con diagnóstico de VHC sin tratamiento son Ferrocarriles Nacionales (57.1%), Medimás EPS (60.7%), Coomeva EPS (70.5%), SOS (88.2 %) y Compensar (88 %).

En el segundo indicador, proporción de pacientes que completaron el tratamiento para hepatitis C en el último mes, se evidenció que 46 pacientes terminaron tratamiento de compra centralizada y 2 fuera de la estrategia, cumpliendo en un 100% con los tiempos establecidos de la terapia.

La genotipificación se ha reportado en el 92.5 % de los casos. Las entidades que persisten con deficiente proporción de genotipificación son Ferrocarriles Nacionales (28.6%), Comfenalco Valle (22.2 %), Medimás (77.7%), Coomeva (83.9 %) y SOS (82.4 %). En el mes de diciembre, la EPS Compensar realizó un ingreso importante del dato mejorando su indicador de manera significativa. A nivel general, el indicador durante el año 2018 pasó de tener un 63% en la proporción del reporte de genotipificación a 92,5%.





Para el cálculo del indicador “Proporción de pacientes con resultados de estadificación para fibrosis”, se aclara que, se tomaron los usuarios que al momento del reporte tenían diagnóstico de cirrosis y se sumaron los usuarios tamizados por medio de Fibrotest, FibroScan, APRI, FIB4. El resultado de este indicador es crítico para la mayoría de las EPS; se destaca la gestión en tamización y reporte de las entidades Salud Total, Sanitas, Famisanar y Cruz Blanca. Al realizar análisis de comportamiento del indicador durante el año 2018, se evidencia que la tamización para fibrosis, ha aumentado del 67% a un 87,4%.

El indicador de abandono de tratamiento durante el año 2018, 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%. Para diciembre 2018, iniciaron 32 usuarios tratamiento y en su totalidad se usó medicamentos de compra centralizada.

Finalmente, La proporción de pacientes que inician tratamiento de primera elección en el último mes fue del 100%. Para los 32 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	142,9
EPS001 ALIANSALUD	8	32	40	35%	33%	100,0%	75,0%	0,0
EPS002 SALUDTOTAL	8	60	68	40%	19%	90,0%	100,0%	0,0
EPS005 SANITAS	29	144	173	44%	24%	96,9%	100,0%	0,0
EPS008 COMPENSAR	43	140	183	53%	23%	92,0%	100,0%	0,0
EPS010 SURA	18	103	121	34%	12%	94,5%	100,0%	8,3
EPS012 COMPENALCC	2	16	18	61%	22%	100,0%	0,0%	0,0
EPS016 COOMEVA	54	58	112	48%	29%	94,1%	89,5%	26,8
EPS017 FAMISANAR	17	71	88	43%	26%	100,0%	100,0%	0,0
EPS018 SOS	2	15	17	35%	18%	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	35	154	189	51%	26%	100,0%	100,0%	21,2
EPS044 MEDIMAS (C)	57	55	112	37%	25%	95,7%	100,0%	0,0
EPSS40 SAVIA SALUD	1	0	1	0%	0%	NA	NA	0,0
TOTAL	282	863	1145	45,3%	23,8%	96,2%	96,6%	7,9

* NA: Sin casos para calculo del indicador



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





La fibrosis hepática a diciembre 2.018 de la cohorte total es de 45.3% y se relaciona con que el 30% de los usuarios tiene un tiempo de diagnóstico mayor a cinco años; se espera mejorar el indicador a medida que se capte de manera más temprana los usuarios a tratamiento. Durante el año 2018, el indicador ha conservado la misma tendencia. Se aclara, que el dato corresponde a los usuarios con diagnóstico previo de cirrosis, sumado a los usuarios que presenten pruebas de tamizaje positivas para fibrosis.

En cuanto a la proporción de pacientes con antecedente de falla a una terapia previa, se encuentra que 272 de los usuarios reportados tenían historia de retratamiento (23.8%). De los 272 casos, 203 fueron tratados con interferón (74,6 %) y el restante 25% fue tratado con AAD.

El porcentaje de pacientes con curación de VHC posterior a recibir tratamiento dentro de la estrategia de compra centralizada es de 96.2%, siendo un resultado exitoso. Para los usuarios fuera de compra centralizada la efectividad de la cohorte acumulada es muy similar con un 96.6%. 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 7.9 por cada 1.000 afectados en el régimen contributivo. De los 22 usuarios fallecidos, 9 registraron causa de mortalidad relacionada a complicaciones del VHC. Para diciembre se reporto un fallecimiento de usuario perteneciente a la entidad EAS027, quien ya había finalizado tratamiento y estaba en espera de cumplir con las semanas para tomar la carga viral post tratamiento.

Calidad del dato reportado acumulado hasta diciembre 2018

Como parte del proceso de auditoría, se realiza la calificación del dato reportado por las entidades. En la siguiente tabla se presentan los resultados de la calidad de la información por cada estructura (1. Reporte, 2. Procedimientos y medicamentos y 3. Seguimiento) y el total para cada una de las aseguradoras. Los datos presentados corresponden a la calidad de datos auditados acumulados del reporte 2017 y 2018.

Entidad	Reporte			Procedimientos y medicamentos			Seguimiento			Pacientes Reportados	Registros Auditados	Total		
	% DC	% DNC	% DOND	% DC	% DNC	% DOND	% DC	% DNC	% DOND			% DC	% DNC	% DOND
EAS027	85,8	9,6	4,6	70,6	17,2	12,2	90,4	4,8	4,8	7	836	84,8	8,9	6,3
EPS001	97,3	1,0	1,8	92,0	7,6	0,4	96,2	3,6	0,2	40	23794	93,1	6,5	0,5
EPS002	98,9	0,5	0,6	97,7	1,0	1,3	96,6	2,8	0,7	68	47014	97,4	1,5	1,1
EPS005	96,9	1,8	1,3	94,1	3,5	2,4	95,1	4,0	0,9	173	108348	94,6	3,6	1,9
EPS008	92,1	2,6	5,4	89,9	2,0	8,1	92,3	5,1	2,6	183	105647	91,1	3,3	5,6
EPS010	97,6	0,4	2,0	90,8	6,2	2,9	96,7	2,5	0,8	121	65366	92,7	4,9	2,4
EPS012	93,9	2,8	3,3	75,6	7,6	16,9	91,0	6,9	2,1	18	4908	83,3	6,8	9,8
EPS016	99,0	0,7	0,3	93,2	2,5	4,3	96,0	2,5	1,5	112	55607	94,9	2,4	2,7
EPS017	97,7	0,6	1,7	92,1	5,1	2,8	96,6	2,4	1,0	88	54783	93,6	4,2	2,3
EPS018	94,0	2,9	3,1	92,8	5,1	2,1	96,3	3,2	0,5	17	11393	93,9	4,4	1,7
EPS023	94,8	4,3	0,8	95,1	2,3	2,7	95,3	4,1	0,6	15	9467	95,0	3,0	2,0
EPS033	90,0	7,5	2,5	84,3	6,0	9,7	89,9	6,9	3,1	1	523	87,8	6,5	5,7
EPS037	96,5	1,4	2,1	95,5	1,5	3,0	97,7	2,1	0,2	189	113212	96,3	1,8	2,0
EPS044	93,9	4,8	1,3	84,9	8,7	6,4	93,6	5,1	1,3	112	45258	89,1	6,9	3,9
EPSS40	97,5	2,5	0,0	95,8	0,0	4,2	98,4	1,6	0,0	1	152	97,4	1,3	1,3
Total	95,1	2,9	2,0	89,6	5,1	5,3	94,9	3,8	1,3	1145	646308	94,2	3,6	2,2

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017





Se evidencia cuatro entidades con calificación alta (>95%) como Salud Total, Nueva Eps, Cruz Blanca y Savia Salud. Se aclara que esta última entidad reportó sólo un paciente. Las entidades mencionadas tienen adecuada comprensión de las herramientas de reporte y demuestran compromiso con la calidad de los datos y la gestión de los usuarios.

Siete entidades tienen estándar de calidad moderada. Las EAPB son Aliansalud, Sanitas, Compensar, Sura, Coomeva, Famisanar y SOS. Estas entidades han mostrado mejora continua en la calidad de su reporte, reflejados en la auditoria de los últimos meses del año 2018. Su calificación se vio afectada por errores del inicio de reporte de 2017, donde existieron algunas falencias en la comprensión del instructivo, aspecto que se ha venido solventando con las reuniones de seguimiento con las entidades.

En estándar bajo de calificación se encuentran las EPS, Ferrocarriles Nacionales, Comfenalco Valle, Medimás EPS y SaludVida. Ferrocarriles Nacionales pese a tener sólo 7 pacientes reportados ha presentado muchas deficiencias en los datos reportados y ha sido objeto de capacitación y varias retroalimentaciones en aras a mejorar la comprensión del aplicativo y del instructivo de reporte. Comfenalco Valle ha mostrado mejora en la calidad del dato reportado, sin embargo, debe ser más estricto en el reporte de la información y los soportes presentados que demuestren la gestión realizada con los usuarios. En referencia a Medimás tiene un importante número de pacientes y ha tenido espacios de capacitación y retroalimentación para la IPS (Cepain) y la EPS, ha realizado mejoras en su reporte y aunque aún existen oportunidades de mejora su resultado final, se vio afectada por las deficiencias en información reportada en el 2017 e inicios de 2018 y también la alta rotación del recurso humano de la EPS a cargo del proceso de reporte. Finalmente, la EPS Salud Vida, sin embargo, esta entidad sólo tiene un paciente reportado.

A nivel general, es necesario mencionar que la calificación del dato, se afectó en gran medida por fallas en reporte del proceso de procedimientos y medicamentos. En este proceso, las variables con mayores errores fueron Código Ips Procedimiento, diagnósticos relacionados y Fecha de procedimiento o entrega de medicamento. También se aclara que la mayoría de las entidades ha mejorado el reporte en el último año al tener una mayor comprensión de las variables y soportes necesarios para demostrar la gestión realizada en el programa.

Resultados de la gestión 2018

- **Identificación de alertas de gestión clínica y reporte:** Desde la CAC se han generado acciones ante la identificación de datos incompletos en el reporte y/o paraclínicos pendientes de gestión por la EAPB/IPS. Dentro de las acciones, se incluye las mejoras realizadas en el aplicativo, facilitando el cargue y validación de datos a las entidades y la creación de un sistema de alertas que ha permitido a las entidades visualizar por medio de colores, las falencias en la gestión clínica o administrativa, para su posterior resolución.





Denominación	Color
Falta de soportes	Red
Pacientes omitidos	Naranja
Datos pendientes por cargue	Amarillo
Fallas en reporte medicamentos	Verde

- Proyecto de mejora en aplicativo de cargue para entidades:** Para el primer trimestre de 2019, desde la Cuenta de Alto Costo se está desarrollando una nueva plataforma de cargue para las IPS/EPS dentro del proyecto de inter operatividad, en la cual, hepatitis C crónica será una de las primeras patologías en usar esta nueva plataforma. Las entidades podrán cargar la información en formularios de registro de archivos planos e incluso desde servicios web desde los aplicativos nativos de cada entidad. Por otra parte, las entidades podrán disponer de los resultados de la calificación del dato permitiendo objetar y mejorar por ende sus registros.
- Seguimiento de Cohorte:** En cuanto al seguimiento de las cohortes, bimensualmente se están realizando reuniones con las aseguradoras, donde se retroalimenta sobre la gestión clínica de los pacientes y la calidad del reporte. La participación activa de las aseguradoras y de algunas IPS, ha generado logros en la calidad del dato reportado y en la gestión individual de casos para llevar a los usuarios a tratamientos completos, éxito de las terapias y hasta el momento cero casos de abandono durante el tiempo de suministro de tratamientos.
- Avances en indicadores:** Durante el año 2018, se generaron indicadores de interés para la cohorte de hepatitis C crónica, siguiendo los incluidos en la Guía de Práctica Clínica y los requerimientos especiales de Ministerio de Salud y Protección Social. De relevancia se menciona que se ha evidenciado un mejor reporte de las genotipificaciones de los pacientes, mayor tamización de fibrosis hepática y mayor uso de medicamentos de compra centralizada. Negativamente, el indicador de fibrosis hepática al momento del diagnóstico ha empeorado, teniendo un importante número de pacientes con fibrosis (45.3 %); esto se produce porque los pacientes son diagnosticados tardíamente. La información mas detallada se encuentra en el anterior ítem denominado “Indicadores reporte hepatitis C diciembre 2018”.
- Control en omisión de pacientes en la cohorte:** Tomando como insumo el reporte de pacientes fuente MSPS incluidos en el modelo de compra centralizada, se ha logrado gestión efectiva con las aseguradoras para ingreso de datos al aplicativo, evitando la omisión de usuarios necesarios para el análisis de la estrategia.

Retos

- Existe brecha en el inicio de tratamiento a usuarios ya identificados con hepatitis C crónica. Si bien existen algunos usuarios que ya están prescritos y están en tramite para inicio del suministro, también hay otros pacientes que aún no han tenido consulta con especialista para definir manejo. Se espera que los usuarios





que están pendientes de inicio con los nuevos tratamientos sean incorporados de manera prioritaria, con la llegada de las terapias recientemente adquiridas en el modelo de compra centralizada.

- 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 para fibrosis, ha aumentado del 67% a un 87,4% durante el último año; sin embargo, pese a la mejora en el indicador es necesario que todos los pacientes sean tamizados dando seguimiento a la vía clínica.
- Como indicador de gravedad, se tiene que el 45,4% de los usuarios reportados tiene fibrosis hepática. Es necesario fortalecer estrategias de detección temprana de usuarios con VHC y realización de tratamiento oportuno para evitar el daño hepático.
- 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.
- De acuerdo a los datos aportados por la cohorte de hepatitis C, se tiene un 23.8 % de coinfección VIH. Por tanto, se requiere incentivar estrategias de prevención del VIH/SIDA y las medidas de autocuidado para control de la transmisión de hepatitis C en población identificada de riesgo.

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 96.2% para los usuarios de compra centralizada y de 96.6 % 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.
- Durante el año 2018 se pasó de tener un 63% en la proporción del reporte de genotificación a 92,5%.
- 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.

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 (96.2%). Se destaca el impacto positivo de la estrategia en la salud de los pacientes y los beneficios económicos para el sistema de salud.
- 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.
- Durante el año 2018 han ingresado un promedio de 58 usuarios al mes y específicamente para diciembre 2018 de los usuarios que ingresaron a la cohorte, el 48% 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.
- 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.

