

# Informe de seguimiento de casos con hepatitis C crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos – Corte 31 de julio de 2019 –



**CUENTA DE ALTO COSTO**

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

**2019**



## Informe de seguimiento de casos hepatitis C crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos, a corte 31 de julio 2019

Desde la expedición de la Resolución 1692 de 2.017, la Cuenta de Alto Costo (CAC) realiza seguimiento a todos los pacientes con diagnóstico de hepatitis C crónica, con el fin de validar la adherencia y la eficacia a los Antivirales de Acción Directa (AAD), que fueron adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), como parte de la estrategia de compra y negociación centralizada.

Las entidades aseguradoras de planes de beneficios y las Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) reportan la información de los pacientes a la CAC, de forma mensual, con el objetivo de tener una aproximación en tiempos reales de los resultados en salud, y gestionar el adecuado manejo del paciente. Los datos reportados por las entidades, son apareados con la base de datos aportada por el MSPS, para la identificación de usuarios que, han sido incluidos en el modelo de compra y negociación centralizada. Se reportan pacientes del régimen contributivo, y algunos pacientes del régimen subsidiado, en los casos de movilidad a régimen contributivo, según lo establecido en la Resolución.

A continuación, se presentan los resultados del reporte comprendido entre agosto 2017 al 31 de julio de 2.019, posterior a la verificación realizada desde la coordinación de auditoría de la CAC. La información corresponde a los datos del seguimiento realizado por las entidades en julio de 2.019 y radicados a la CAC, el 15 de agosto del año en curso.

### 1. Caracterización de las cohortes:

En la caracterización de resultados, los pacientes reportados a la CAC, se dividieron en dos líneas de trabajo: cohorte 2017- 2018 y la cohorte 2019. La distribución de los pacientes de cada cohorte, se realizó según el mes de ingreso del reporte al aplicativo de la CAC.

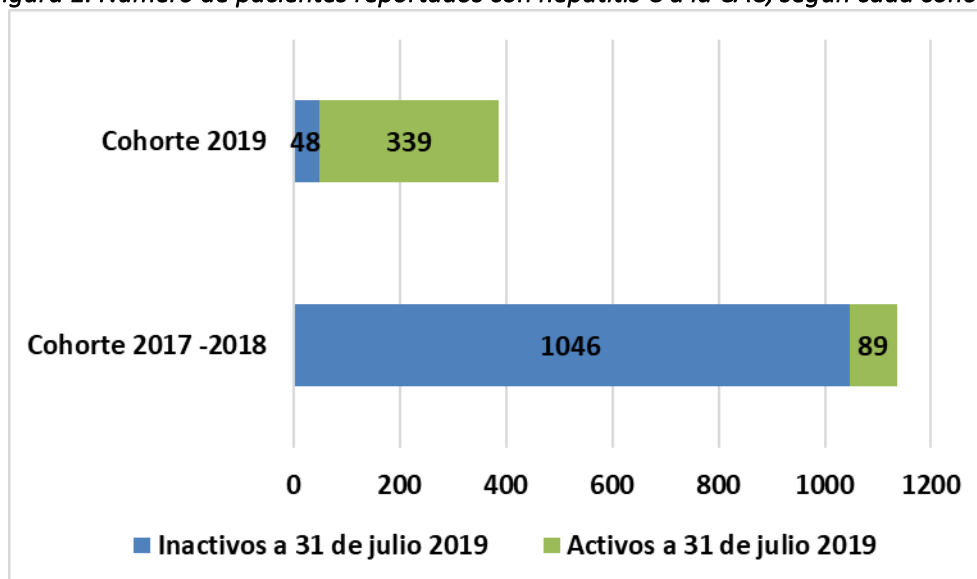
Los pacientes con hepatitis C crónica reciben en promedio tratamiento con AAD durante tres meses; posteriormente, se realiza una carga viral para determinar curación, a las 12 semanas después de terminado el tratamiento. Esto significa que los pacientes permanecen en la cohorte durante aproximadamente 6 a 7 meses. Algunos de los usuarios inscritos en la cohorte 2017-2018, estarán en seguimiento durante el año 2019, dado el periodo de tiempo para finalizar su tratamiento, y la posterior monitorización de la efectividad del tratamiento.



En la cohorte 2017-2018 hay 1.135 casos, y en la cohorte 2019, 387 casos, para un total de 1.522 pacientes con diagnóstico de hepatitis C crónica reportados a la CAC. Uno de los pacientes reportados en 2017-2018 que había sido reportado como *cierre de caso* por alta voluntaria, fue reportado nuevamente en 2019, por lo cual es tenido en cuenta para los análisis en la cohorte de 2019.

Se indica que la cohorte de hepatitis C crónica, corresponde a una cohorte dinámica o abierta, en la cual ingresan usuarios una vez son diagnosticados y permanecen en el reporte en sus tiempos de tratamiento, seguimiento y hasta el cierre de los casos que, en el mejor de los escenarios, corresponde a la curación de la enfermedad. Se han caracterizado usuarios “*inactivos*” (cierre de caso) y usuarios “*activos*” o en seguimiento. En la figura 1, se presentan los pacientes reportados a la CAC, según cada cohorte y se especifica su estado inactivo o activos.

**Figura 1. Número de pacientes reportados con hepatitis C a la CAC, según cada cohorte**



Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

En la cohorte 2017-2018, de los 1.135 casos, el 7,8% (n=89), continuaban en seguimiento. De la cohorte 2019, se observa el cierre del 12,4% (n=48), sea por curación o fracaso del medicamento.

## 1.2 Información demográfica según cada cohorte

### 1.2.1 Distribución por grupos de edad y sexo

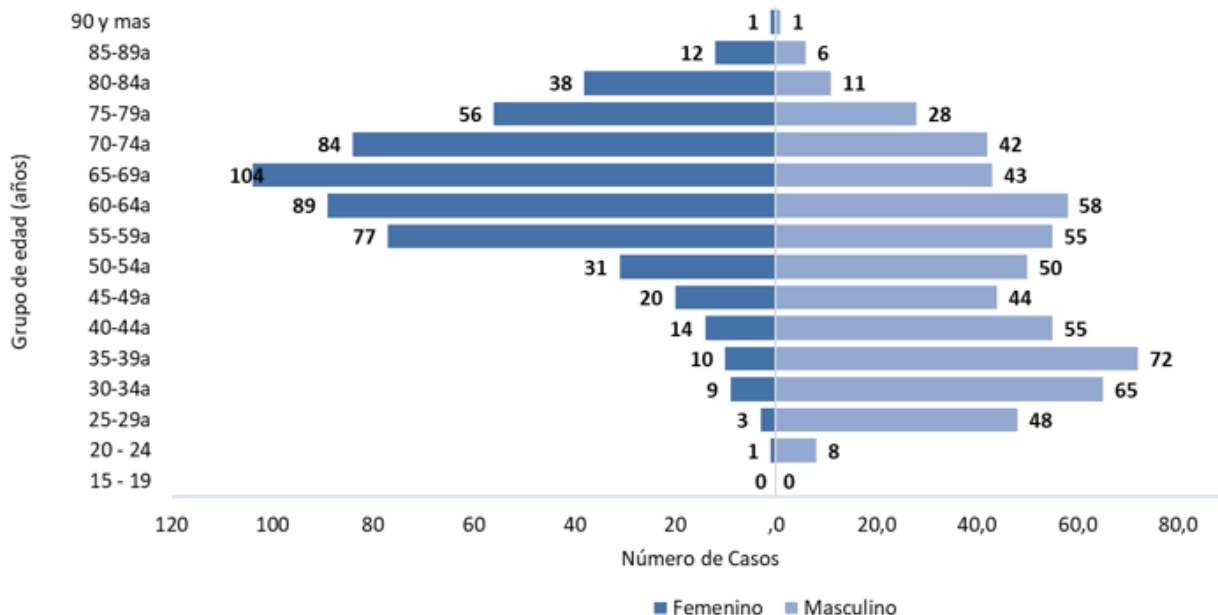
#### Cohorte 2017-2018

El total de los pacientes de la cohorte 2017-2018 (n=1.135), el 69,3% (844) de los pacientes reportados tienen 50 años o son mayores de 50 años. El 51,6% son hombres (n=586) y el 48,4% son mujeres (n=549). Se destaca que, la edad promedio de los hombres está en 50 años, mientras que,



en las mujeres está en los 64,5 años. En la figura 2, se presenta la pirámide poblacional de esta cohorte.

**Figura 2. Pirámide poblacional cohorte hepatitis C 2017-2018**



Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

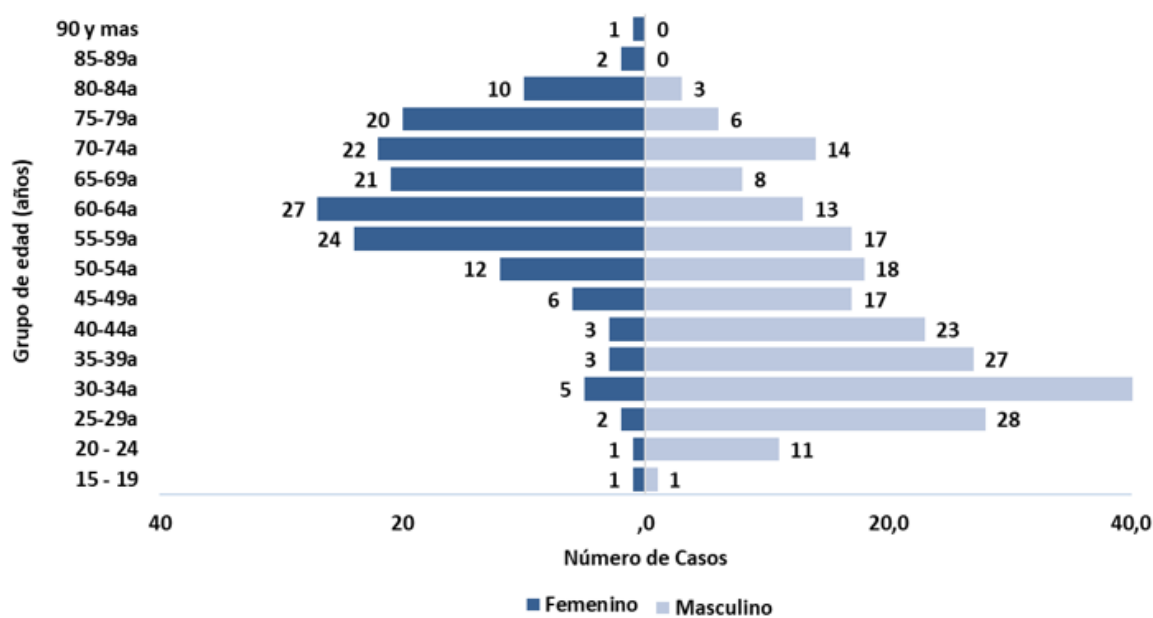
### Cohorte 2019

En la cohorte 2019, el 58,7% son hombres (n= 227) y el 41,3% (n = 160) son mujeres, evidenciando aumento en la proporción de la población masculina con respecto al 2.018. El promedio de edad de los hombres ha disminuido en comparación con la cohorte anterior, siendo de 44,1 años (6,3 años menos que la cohorte 2017-2018); mientras que en las mujeres el promedio de edad, se mantiene con 63 años.

De los 387 usuarios de la cohorte 2019, el 56,3% tienen 50 años o son mayores de 50 años, observando ingreso de población más joven en comparación con la cohorte anterior.



Figura 3. Pirámide poblacional cohorte hepatitis C 2019



Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

## 1.2.2 Departamento de residencia

### Cohorte 2017-2018

Respecto al lugar de residencia de los usuarios con diagnóstico de hepatitis C crónica de la cohorte 2017-2018 (n= 1.135), el 88,7% de los casos se ubican en cinco departamentos: Bogotá D.C. con el 54,2% (n=615), Valle del Cauca con el 12,1% (n=137), Antioquia 9,4% (n=107), Atlántico 7,8% (n=89) y Cundinamarca con el 5,2% (n= 59). Tabla 1.



*Tabla 1. Distribución de casos de hepatitis C por departamento de residencia, cohorte 2017-2018*

Departamento	n	%
Bogotá	615	54,2
Valle del Cauca	137	12,1
Antioquia	107	9,4
Atlántico	89	7,8
Cundinamarca	59	5,2
Risaralda	21	1,9
Bolívar	16	1,4
Tolima	13	1,1
Caldas	12	1,1
Santander	11	1,0
Magdalena	11	1,0
Boyacá	9	0,8
Cauca	6	0,5
Quindío	6	0,5
Norte De Santander	5	0,4
Cesar	4	0,4
Meta	3	0,3
Caquetá	3	0,3
Córdoba	2	0,2
Nariño	2	0,2
Casanare	1	0,1
Vichada	1	0,1
Huila	1	0,1
La Guajira	1	0,1
<b>Total</b>	<b>1135</b>	<b>100</b>

*Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017*

## Cohorte 2019

En la tabla 2, se presenta la distribución de casos de hepatitis C por departamento de residencia, para la cohorte 2019. En general no presenta mayores cambios importantes, frente a la cohorte 2017-2018. De los 387 casos inscritos en la cohorte 2019, el 89,7% (n=347) residen en cinco entidades territoriales: Bogotá D.C. con el 50,9% (n=197), Antioquia 14,7% (n=57), Valle del Cauca con el 14% (n=54), Atlántico 6,72% (n=26) y Cundinamarca con el 3,36% (n= 13).



*Tabla 2. Distribución de casos de hepatitis C por departamento de residencia, cohorte 2019*

Departamento	n	%
Bogotá	197	50,9
Antioquia	57	14,7
Valle del Cauca	54	14
Atlántico	26	6,72
Cundinamarca	13	3,36
Risaralda	8	2,07
Magdalena	6	1,55
Boyacá	4	1,03
Bolívar	3	0,78
Santander	3	0,78
Tolima	3	0,78
Norte De Santander	3	0,78
Meta	3	0,78
Caldas	2	0,52
Nariño	1	0,26
Sucre	1	0,26
Casanare	1	0,26
Cauca	1	0,26
Huila	1	0,26
<b>Total</b>	<b>387</b>	<b>100</b>

*Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017*

### 1.2.3 Mecanismo de Transmisión

#### Cohorte 2017-2018

Al analizar el mecanismo de transmisión en los usuarios de la cohorte 2017-2018, es desconocido en 563 casos (51,2%), dado que no es precisado en la anamnesis registrada en la historia clínica de los pacientes. Entre los diferentes mecanismos de transmisión de la hepatitis C crónica, la hemotransfusión y la transmisión sexual registraron el mayor número de casos: 376 casos (34,2%) y 120 casos (10,9%) respectivamente.



**Tabla 3: Distribución de mecanismos de transmisión cohorte hepatitis C 2017-2018**

Mecanismo de Transmisión	Masculino	Femenino	Total	%	H	M
Desconocido	292	271	563	51,2%	52,0%	50,4%
Hemotransfusión	127	249	376	34,2%	22,6%	46,3%
Transmisión Sexual	116	4	120	10,9%	20,7%	0,7%
Equipo Inyección Contaminada	11	5	16	1,5%	2,0%	0,9%
Evento Adverso	6	4	10	0,9%	1,1%	0,7%
Exposición Ocupacional	3	5	8	0,7%	0,5%	0,9%
Otras Formas Sanguíneas	6	-	6	0,5%	1,1%	0,0%
Transmisión materno infantil	-	-	-	0,0%	0,0%	0,0%
<b>Total</b>	<b>561</b>	<b>538</b>	<b>1.099</b>	<b>100,0%</b>		

Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

## Cohorte 2019

Para la cohorte 2019, el mecanismo de transmisión es desconocido en 191 casos (52,5%), dado que no es precisado en la anamnesis registrada en la historia clínica de los pacientes. Entre los diferentes mecanismos de transmisión de la hepatitis C crónica, la hemotransfusión y la transmisión sexual registraron el mayor número de casos: 114 casos (25,7%) y 65 casos (19,9%) respectivamente.

**Tabla 4. Distribución de mecanismos de transmisión cohorte hepatitis C 2019**

Mecanismo de Transmisión	Masculino	Femenino	Total	%	H	M
Desconocido	119	72	191	52,5%	52,4%	52,7%
Hemotransfusión	38	76	114	25,7%	13,9%	43,6%
Transmisión Sexual	63	2	65	19,9%	31,9%	1,8%
Otras formas Sanguíneas	2	3	5	1,1%	1,2%	0,9%
Evento Adverso	1	3	4	0,4%	0,0%	0,9%
Transmisión materno infantil	1	0	1	0,4%	0,6%	0,0%
Equipo Inyección Contaminada	2	1	3	0,0%	0,0%	0,0%
Exposición Ocupacional	1	0	1	0,0%	0,0%	0,0%
<b>Total</b>	<b>227</b>	<b>157</b>	<b>384</b>	<b>100,0%</b>		

Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017





## 1.2.4 Tiempo de diagnóstico de la hepatitis C crónica al inicio del tratamiento

### Cohorte 2017-2018

Al momento de ingreso de cada caso a la cohorte de hepatitis C crónica, se observa que para la cohorte 2017-2018 que, el 32,3% (367) de los pacientes de la cohorte total tenían menos de un año de diagnosticados, el 27,7% (314) entre uno y cuatro años, el 14,6% (166) tenían 10 años o más y el 11,7%, (133) entre cinco y nueve años de diagnóstico. En el 13,7% (155) de los casos, no se conocía la fecha de diagnóstico, según se observa en la tabla 5.

**Tabla 5. Tiempo de diagnóstico en la cohorte hepatitis C crónica 2017-2018**

Tiempo de Diagnóstico VHC	# Casos	%
< 1 año	367	32,3%
1 a 4 años	314	27,7%
>= 10 años	166	14,6%
Sin Dato	155	13,7%
Entre 5-9 años	133	11,7%
<b>TOTAL</b>	<b>1.135</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017*

### Cohorte 2019

En la cohorte 2019, en el momento de ingreso de cada caso a la cohorte de hepatitis C crónica, se observa que, el 60,5 (234) de los pacientes de la cohorte total tenían menos de un año de diagnosticados, el 18,1% (70) entre uno y cuatro años, el 6,2%, (24) entre cinco y nueve años de diagnóstico y el 7% (27) tenían 10 años o más. En el 8,3% (32) de los casos, no se conocía la fecha de diagnóstico, según se observa en la tabla 6.

Se observa como principal hallazgo de la cohorte 2019, el aumento en la proporción de pacientes con diagnóstico menor a un año, en comparación a la cohorte anterior. Esto se puede relacionar con el ingreso a la cohorte 2017-2018, de un importante número de pacientes con antecedente de falla terapéutica que tenían varios años de haberseles realizado el diagnóstico.



*Tabla 6. Tiempo de diagnóstico en la cohorte hepatitis C crónica 2019*

Tiempo de Diagnóstico VHC	# Casos	%
< 1 año	234	60,5%
1 a 4 años	70	18,1%
Sin Dato	32	8,3%
Entre 5-9 años	24	6,2%
>= 10 años	27	7,0%
<b>TOTAL</b>	<b>387</b>	<b>100,0%</b>

*Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017*

## 1.2.5 Antecedentes clínicos

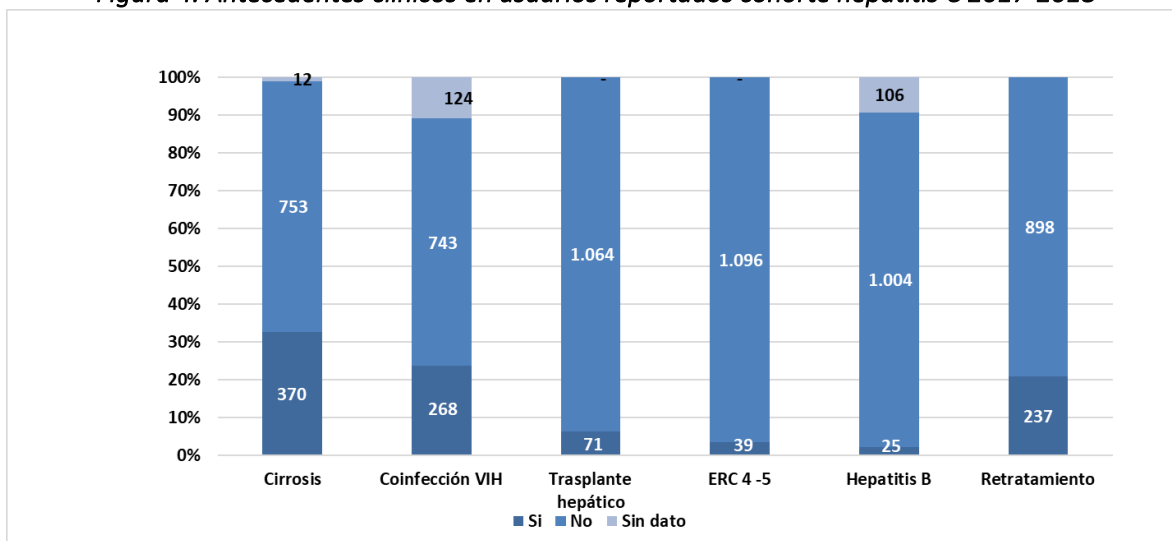
### Cohorte 2017-2018

La cirrosis se identificó como el antecedente más frecuente en el 32,6% (n=370) de los pacientes en seguimiento de la cohorte 2017-2018, seguido por la coinfección VIH, en el 23,6% (n=268); de estos, la mayor proporción corresponden al sexo masculino. El trasplante hepático se observó en el 6,3% (71) de los casos. 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 de esta cohorte. La hepatitis B se registra como antecedente en el 2,2% (25) de los casos.

Finalmente, el 20,9% (n= 237) de los pacientes reportados, tienen antecedente de haber recibido algún tratamiento para hepatitis C crónica. El 83,5 % (198) de los usuarios en retratamiento, tienen terapia previa basada en interferón.



**Figura 4. Antecedentes clínicos en usuarios reportados cohorte hepatitis C 2017-2018**

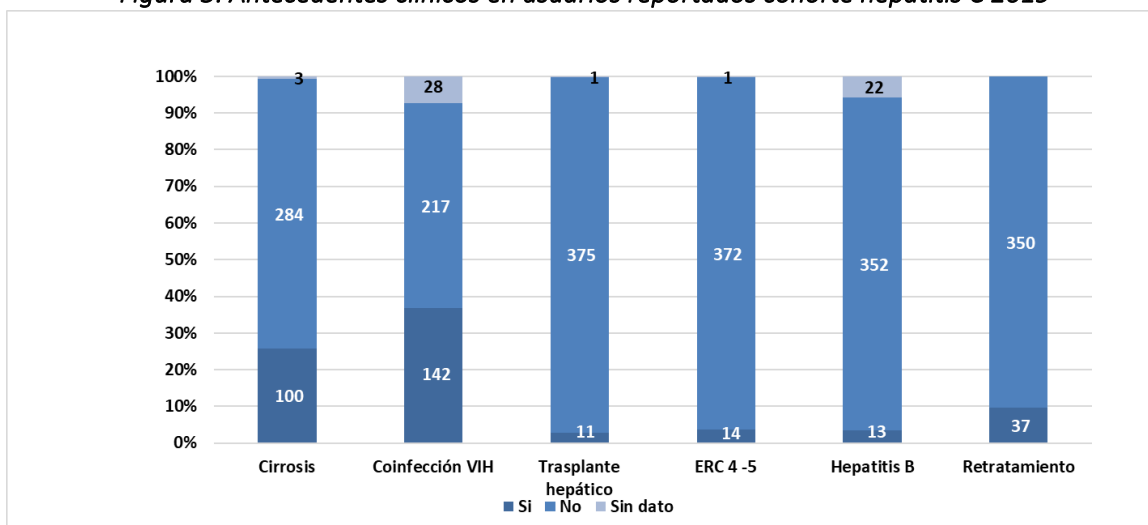


Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

## Cohorte 2019

En la figura 5, se presentan los antecedentes clínicos de la población incluida en la cohorte 2019. Al realizar el comparativo con los resultados de la cohorte 2017-2018, se destaca la disminución en la proporción de casos con antecedentes como cirrosis y trasplante hepático; por otra parte, se evidencia aumento en la proporción de casos con antecedente de VIH. El anterior resultado, se relaciona con la búsqueda activa de pacientes con VHC en personas que viven con VIH, pero a la vez podría dar cuenta de una baja tamización en otros grupos de riesgo.

**Figura 5. Antecedentes clínicos en usuarios reportados cohorte hepatitis C 2019**



Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017



## 2. Tratamiento médico

### 2.1 Proporción dentro y fuera de la compra centralizada

Con la actualización en el país de la vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica y la guía de práctica clínica para el manejo de pacientes con infección por hepatitis C crónica, se espera que aumente el uso de Antivirales de Acción Directa AAD pangenotípicos. A continuación, se describen los medicamentos que se han utilizado:

#### Cohorte 2017-2018

De los 1.135 pacientes reportados a la CAC en los años 2017 y 2018, 1.098 han iniciado tratamiento y de estos el 80,4% (n=883), están incluidos en el modelo de compra centralizada. Se aclara, que el total de usuarios de la cohorte 2017-2018 que están incluidos en el modelo compra centralizada son 888, sin embargo, de estos 5 pacientes tienen prescrito el tratamiento y están pendientes de inicio del mismo.

#### Cohorte 2019

Para la cohorte 2019, de los 387 usuarios inscritos, 313 han iniciado tratamiento, el 92,3% (289) lo han realizado con medicamentos de compra centralizada. Otros 6 pacientes están prescritos con medicamentos de la compra y están pendientes de inicio del tratamiento.

*Tabla 7. Proporción de usuarios que han usado tratamiento compra centralizada*

Cohorte	Total Inscritos	Pacientes con Inicio de Tratamiento	Usuarios dentro de Compra Centralizada	% Uso compra centralizada
2017-2018	1.135	1.098	883	80,4%
2019	387	313	289	92,3%
<b>Total</b>	<b>1.522</b>	<b>1.411</b>	<b>1.172</b>	<b>83,1%</b>

*Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017*

### 2.2 Estado clínico de los usuarios con hepatitis C crónica

Desde la CAC, y con el objetivo de identificar la situación de los pacientes que han sido ingresados a la cohorte, se ha generado una clasificación de los pacientes, según su estado en *activos* e *inactivos*. La siguiente es la clasificación establecida para el análisis de datos:



## Cohorte 2017-2018

De los 1.135 usuarios de la cohorte 2017-2018, se encuentran 21 casos sin control de carga viral post tratamiento. Por otra parte, hay 37 casos reportados como sin tratamiento actual que, aunque ya están prescritos, tienen el inicio del tratamiento pendiente. De los 37 pacientes, se identifican 20 casos que corresponden a personas que viven con VIH y que no han logrado control de la patología de base para dar inicio al tratamiento para VHC y 17 pacientes en quienes no se evidencia gestión del asegurador para el inicio de la terapia, causado principalmente por falta de consulta con especialista para definir manejo e inasistencia del paciente a consultas.

De los 25 fallecimientos de esta cohorte, ocurridos durante los años 2017 a 2019, 10 casos se relacionan con complicaciones de la hepatitis C crónica. En 8 casos, la muerte ocurrió durante el tratamiento y en 8 casos, sucedió después de la finalización del tratamiento, pero no se alcanzó a determinar la efectividad de la terapia.

Se presentaron 10 casos caracterizados con alta voluntaria. Dos de los casos, corresponden a usuarios con culminación de la terapia según esquema, pero que firmaron alta voluntaria y no se logró determinar la efectividad del tratamiento. Otros 8 casos, se ocasionaron antes del inicio de tratamiento.

Los casos de suspensión de tratamiento por orden médica, se presentaron en 10 pacientes con comorbilidades, en los que, el médico tratante por evaluación riesgo beneficio decidió no realizar el tratamiento. En un caso, se inició tratamiento, pero por intolerancia al AAD, se suspendió y se consideró no candidato a recibir otro tipo de terapia, generando el cierre del caso.

En la tabla 8, se observan los estadios clínicos de todos los pacientes reportados a la CAC, tanto cohorte 2017-2018, como cohorte 2019.



**Tabla 8. Estados clínicos de los pacientes con hepatitis C crónica reportados a la CAC, al 31 de julio de 2019**

Estado actual del paciente para identificar y seguir en la cohorte	Cohorte 2017-2018		Cohorte 2019		
	En Compra	Fuera de Compra	En Compra	Fuera de Compra	
Activos en Cohorte	· En tratamiento actual	17	0	135	5
	· Con tratamiento terminado, en espera de cumplir semanas para CV	21	0	113	1
	· Con tiempo de realización de CV (pendiente reporte)	12	2	10	0
	· Curado con recaída vrs reinfección	0	0	1	0
	· Fracaso terapéutico	23	4	0	0
	· Sin tratamiento actual	4	33	6	68
Inactivos o	· Curado	784	159	25	1
	· Curado con retratamiento	2	0	0	0
	· Fallecido	15	10	2	2
	· Desafiliado	3	18	2	11
	· Suspende tratamiento por orden médica	1	9	0	2
	· Abandono	3	4	0	1
	· Alta voluntaria	2	8	1	1
	· Cierre de Caso por decisión Administrativa	0	1	0	0
<b>Total pacientes</b>	<b>887</b>	<b>248</b>	<b>295</b>	<b>92</b>	

Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

## Cohorte 2019

En la cohorte 2019, se tiene un total de pacientes inscritos de 387, de los cuales, 298 están incluidos en el modelo de compra centralizada. Los pacientes sin tratamiento actual, corresponden a usuarios que ya están prescritos, pero están pendientes de inicio de la terapia.

Para los casos cerrados o inactivos, se observa un caso de paciente en tratamiento para hepatitis C incluido en el modelo de compra centralizada, que fallece por infarto agudo de miocardio.

## 2.3 Medicamentos usados, dentro y fuera de la compra

### Cohorte 2017-2018

En la tabla 9, se observa la distribución de medicamentos usados en los pacientes inscritos a la cohorte 2017-2018. Los medicamentos prescritos con mayor frecuencia fueron la combinación Ledipasvir – Sofosbuvir, seguido por Daclatasvir – Sofosbuvir (medicamentos disponibles en el país durante esos dos años en la estrategia de compra centralizada). Hay pacientes que, aunque corresponden a la cohorte 2017-2019, se gestionó inicio de tratamiento con Velpatasvir/Sofosbuvir, en el año 2019.

Los medicamentos prescritos fuera de compra centralizada, para la cohorte 2017-2018, se iniciaron antes de la operativización del suministro de medicamentos de compra centralizada, en varios casos.



**Tabla 9. Porcentaje de uso de medicamentos suministrados a los pacientes con hepatitis C crónica, cohorte 2017-2018**

Medicamentos	Compra centralizada	Fuera Compra centralizada	Total	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	578	1	579	55,0%
Daclatasvir - Sofosbuvir	194	8	202	19,2%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir	-	113	113	10,7%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	36	-	36	3,4%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	21	10	31	2,9%
Daclatasvir - Asunaprevir	8	19	27	2,6%
Velpatasvir/Sofosbuvir	22	-	22	2,1%
Simeprevir - Sofosbuvir	10	3	13	1,2%
Velpatasvir/Sofosbuvir - Ribavirina	8	-	8	0,8%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Ribavirina	-	7	7	0,7%
Simeprevir - Interferón - Ribavirina	-	3	3	0,3%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	1	3	0,3%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	1	1	2	0,2%
Asunaprevir	-	1	1	0,1%
Interferón - Ribavirina	-	1	1	0,1%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir	1	-	1	0,1%
Simeprevir - PEG - Ribavirina	-	1	1	0,1%
Simeprevir - Ritonavir	-	1	1	0,1%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - Ribavirina	1	-	1	0,1%
Sofosbuvir - Ribavirina	1	-	1	0,1%
<b>Total</b>	<b>883</b>	<b>170</b>	<b>1.053</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

## Cohorte 2019

En la cohorte 2019, se modificó la compra centralizada por medicamentos antivirales pangenotípicos. Por este motivo, el medicamento más frecuente de la cohorte es Velpatasvir/Sofosbuvir. Los pacientes que iniciaron tratamiento con medicamentos fuera de compra centralizada, se presentaron por tener Enfermedad Renal Crónica estadio 4, un paciente que compró el medicamento fuera del país y un caso que inició tratamiento por el asegurador por fuera de la compra centralizada, dado que se encontraba en régimen subsidiado.

En la tabla 10, se observan los medicamentos prescritos en la cohorte 2019. El uso de medicamento Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir, presenta una disminución muy importante en su prescripción, mostrando una mayor adherencia a la vía clínica.



**Tabla 10. Porcentaje de uso de medicamentos suministrados a los pacientes con hepatitis C crónica, cohorte 2019**

Medicamentos	Compra centralizada	Fuera Compra centralizada	Total	%
Velpatasvir/Sofosbuvir	245	1	246	82,6%
Ledipasvir - Sofosbuvir	36	1	37	12,4%
Daclatasvir - Sofosbuvir	4	0	4	1,3%
Elbasvir - Grazoprevir	0	5	5	1,7%
Velpatasvir/Sofosbuvir - Ribavirina	3	0	3	1,0%
Sofosbuvir - Ribavirina	1	0	1	0,3%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir	0	1	1	0,3%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Ribavirina	0	1	1	0,3%
<b>Total</b>	<b>289</b>	<b>9</b>	<b>298</b>	<b>100</b>

Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

## 2.4 Efectividad de tratamientos, dentro y fuera de la compra centralizada

La efectividad del tratamiento, se evidencia en los pacientes con ausencia del virus de hepatitis C a las 12 semanas de finalizado el tratamiento completo. Los siguientes son los resultados por cada cohorte:

### Cohorte 2017-2018

Para la cohorte 2017-2018, con medicamentos de compra centralizada la efectividad fue del 95,8% y para los pacientes tratados con medicamentos fuera del modelo de compra centralizada, fue del 97,5%. Tabla 11.

**Tabla 11. Efectividad medicamentos compra centralizada cohorte 2017-2018**

Estado del paciente al cierre del caso	2017-2018	%	2019	%
<b>Compra Centralizada</b>				
Pacientes con Curación (Respuesta Viral Sostenida)	784	95,8%	25	96,2%
Pacientes con Fracaso Terapéutico	34	4,2%	1	3,8%
<b>Fuera de la Compra Centralizada</b>				
Pacientes con Curación (Respuesta Viral Sostenida)	159	97,5%	0	
Pacientes con Fracaso Terapéutico	4	2,5%	0	

Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017





## Cohorte 2019

En esta cohorte, son muy pocos los pacientes que han culminado el tratamiento, de estos, la efectividad es del 96,2%.

### 3. Medicamentos de compra centralizada

En adelante, se presentan los resultados en el suministro y seguimiento de los pacientes con prescripción de medicamentos para el tratamiento de hepatitis C crónica, bajo el modelo de compra centralizada.

#### 3.1 Seguimiento de suministro de medicamentos

##### Cohorte 2017-2018

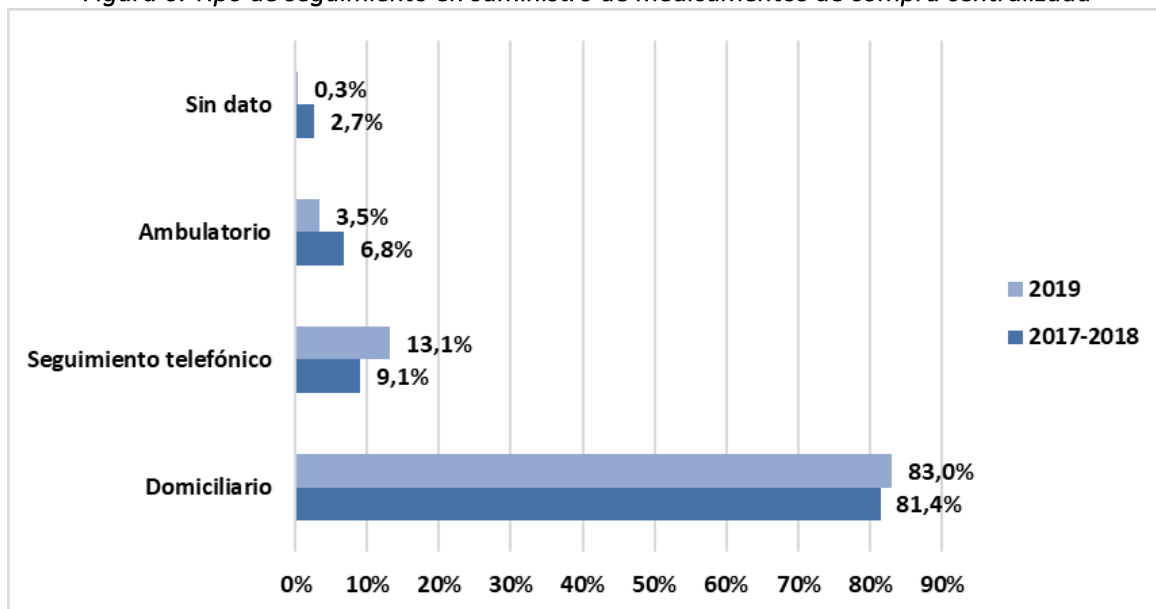
De los 883 pacientes incluidos en la estrategia de compra centralizada que ya iniciaron tratamiento, se encontró que el 81,41% (719) tuvieron suministro del medicamento en el domicilio, el 9,1% (80) tuvo entrega de medicamento ambulatorio con seguimiento telefónico, y el 7% (60) solo se entregó el medicamento ambulatoriamente. En el 2,7% (24) casos no se obtuvo soporte sobre la modalidad de entrega de los medicamentos. Ver Figura 6.

##### Cohorte 2019

En la cohorte 2019, 289 pacientes han recibido suministro de medicamentos de compra centralizada. De estos usuarios, la modalidad de suministro más frecuente es la domiciliaria, con un 83% (240), seguida por seguimiento telefónico en el 13,1% (38). Ver Figura 6.



**Figura 6. Tipo de seguimiento en suministro de medicamentos de compra centralizada**



Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

### 3.2 Frecuencia de seguimiento

Desde el MSPS, se estableció que el seguimiento de los pacientes se realizaría de forma diaria y supervisada, sin embargo, existen algunos casos de usuarios que, por su contexto de residencia o situaciones personales, han requerido otras alternativas en la frecuencia para el seguimiento en la toma de la terapia. La causa más común observada, es residencia de los pacientes en zonas dispersas o no incluidas en las áreas de cobertura, de las IPS que realizan el suministro supervisado del medicamento.

#### Cohorte 2017-2018

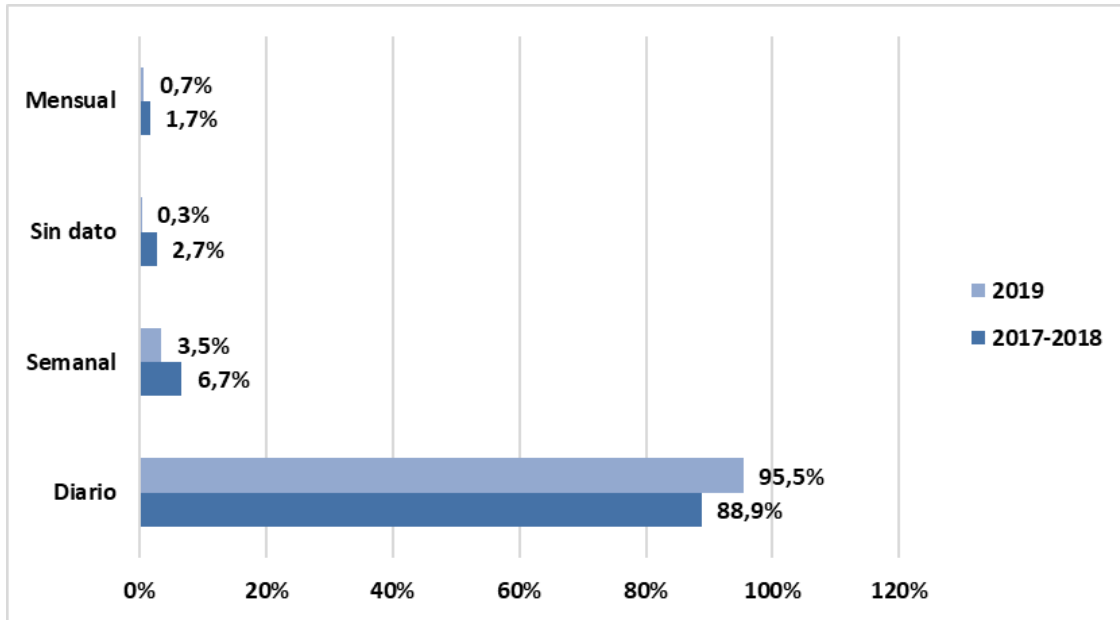
En cuanto a la frecuencia de seguimiento, se identificó que el 89% (785) de los usuarios tenían seguimiento diario, el 6,7% (59) seguimiento semanal y el 1,7% (15) mensual. Por otra parte, en el 2,7% (24) de los casos no se tiene el dato, dado que en su momento los soportes de suministro del tratamiento no daban cuenta de la frecuencia del seguimiento. Ver Figura 7.

#### Cohorte 2019

En la cohorte 2019, la frecuencia en el seguimiento más común fue diaria en un 95,5% de los casos, el 3,5% de forma semanal y el 0,7% de forma mensual, según se presenta en la figura 7.



**Figura 7. Frecuencia de seguimiento en suministro de medicamentos de compra centralizada**



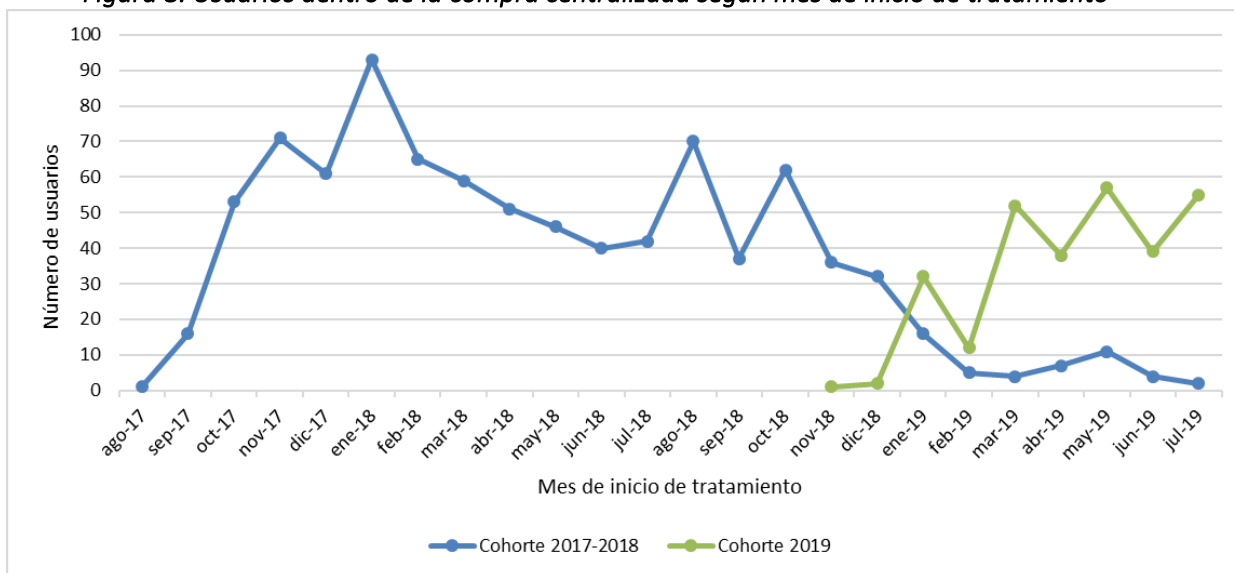
Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

### 3.3 Uso de medicamentos de la compra centralizada

Las entidades del régimen contributivo, han demostrado inclusión exitosa de los pacientes diagnosticados con hepatitis C crónica, en el modelo de compra centralizada, reflejando el uso prácticamente exclusivo de medicamentos de la estrategia. A continuación, se muestra el comportamiento según el mes de inicio de tratamiento. Figura 8.



**Figura 8. Usuarios dentro de la compra centralizada según mes de inicio de tratamiento**



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

Para el año 2018, se observó que en promedio cada mes, 50 pacientes iniciaban tratamiento para hepatitis C crónica, dentro de la compra centralizada; siendo el mes de enero 2018, el periodo en el cual más usuarios iniciaron terapia. Para el 2019, se evidencia aumento progresivo del número de pacientes que inician el tratamiento con medicamentos incluidos en el modelo de compra centralizada.

### 3.4 Efectividad total por medicamento

De los pacientes incluidos en compra centralizada, en quienes se ha determinado la respuesta virológica sostenida (RVS), se obtiene una efectividad acumulada del **97%**. Es decir, que de los 836 pacientes a quienes se les realizó la carga viral de las 12 semanas posterior a la finalización del tratamiento, se reporta como indetectable en 811 casos. En la tabla 12, se presentan las diferentes combinaciones de medicamentos utilizadas en pacientes curados dentro de la compra centralizada.

Es importante mencionar que, en la cohorte 2019, se registran 3 casos con reingreso, uno por fracaso terapéutico en el 2018, el cual, se había cerrado porque no se contemplaba otra opción terapéutica y 2 usuarios que luego de presentar RVS, presentan carga viral detectable en la semana 24 post tratamiento, por lo que se inscribieron a la cohorte para evaluar posible retratamiento; en estos pacientes se estudia una falla terapéutica versus una posible reinfección. Ver tabla 12.



*Tabla 12. Porcentaje de curación de hepatitis C crónica, según combinación de medicamentos en pacientes dentro de la compra centralizada.*

Medicamentos	# Pacientes curados	# Pacientes prescritos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	550	570	96,5%
Daclatasvir - Sofosbuvir	187	189	98,9%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	33	34	97,1%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	20	20	100,0%
Simeprevir - Sofosbuvir	9	10	90,0%
Daclatasvir - Asunaprevir	7	7	100,0%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	2	100%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir	1	1	100%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	-	1	0%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - Ribavirina	1	1	100%
Sofosbuvir - Ribavirina	1	1	100%
<b>Total general</b>	<b>811</b>	<b>836</b>	<b>97,0%</b>

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

## 4. Caracterización de información reportada por las EAPB e IPS

### 4.1 Población reportada a Cuenta de Alto Costo

Todas las EPS del régimen contributivo han reportado casos con hepatitis C crónica en el aplicativo de la CAC. En la tabla 13, se presenta la distribución de casos de hepatitis C crónica por aseguradora y según cada cohorte. En referencia a la participación de las entidades en el reporte, no se presentan cambios importantes. El 77,7% de los pacientes están en gestión clínica de seis EPS: Nueva EPS, Compensar, Sanitas, Sura, Coomeva EPS y Medimás EPS.



**Tabla 13. Distribución de pacientes con hepatitis C crónica reportados por asegurador**

EPS	Cohorte 2017-2018	Cohorte 2019	Total	%
Nueva EPS	188	60	248	16,3%
Compensar EPS	180	61	241	15,8%
Sanitas S.A. EPS	173	71	244	16,0%
EPS Sura	121	56	177	11,6%
Coomeva EPS	111	22	133	8,7%
Medimás EPS Contributivo	110	23	133	8,7%
EPS Famisanar	88	14	102	6,7%
Salud Total EPS	66	28	94	6,2%
Aliansalud	40	23	63	4,1%
Servicio Occidental de Salud	17	14	31	2,0%
Comfenalco Valle EPS	18	10	28	1,8%
Cruz Blanca EPS	15	2	17	1,1%
Ferrocarriles Nacionales	7	-	7	0,5%
Savia Salud (movilidad contributivo)	-	2	2	0,1%
Coosalud	-	1	1	
Saludvida EPS	1	-	1	0,1%
<b>Total</b>	<b>1.135</b>	<b>387</b>	<b>1.522</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

## 4.2 IPS de suministro de medicamento compra centralizada

Hasta el momento 40 IPS en diferentes ciudades, han realizado el suministro de tratamientos de compra centralizada. El 90,3% de los medicamentos, han sido suministrados en 6 IPS, según se presenta en la tabla 14. Para las cohortes 2.017 – 2.018 y 2.019, las IPS de seguimiento y suministro de medicamentos no han presentado mayores ajustes.

**Tabla 14. IPS de suministro de medicamentos compra centralizada, cohortes 2017-2018 y 2019**

IPS	n	%
Medicarte S.A	301	25,5%
IPS Especializada	276	23,4%
SIES Salud SAS	181	15,3%
Riesgo de Fractura Caire S.A.	156	13,2%
Medicamentos Especializados S.A.	84	7,1%
Cepain IPS SAS	77	6,5%
Hospital Universitario San Ignacio	25	2,1%
Medicina Integral IPS	21	1,8%
Medicina y terapias domiciliarias	13	1,1%
Otras IPS	38	3,2%
Pendiente de inicio tratamiento	10	0,8%
<b>Total</b>	<b>1182</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017



## 4.3 IPS de seguimiento en usuarios incluidos en modelo compra centralizada

En los 1.182 usuarios que han tenido suministro de la terapia de compra centralizada, 116 sedes de IPS han realizado su seguimiento. El 80% de los usuarios están en seguimiento en 6 IPS, presentadas en la tabla 15.

**Tabla 15. IPS de seguimiento de usuarios compra centralizada 2017-2018 y 2019**

IPS	n	%
Medicarte S.A	303	26%
IPS Especializada	187	16%
Hospital Universitario San Ignacio	181	15%
EPS Sanitas Centro Médico Palermo	148	13%
Cepain IPS SAS	80	7%
Fundación Cardio Infantil	56	5%
Fundación Valle de Lili	38	3%
SIES Salud SAS	34	3%
Medicina Integral IPS	21	2%
Centro Médico Imbanaco CMI	14	1%
Organización clínica General del Norte	14	1%
Otras IPS	106	9%
<b>Total</b>	<b>1182</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia según Resolución 1692 de 2017

## Retos

- Mejorar el acceso oportuno al tratamiento a todos los pacientes con diagnóstico de hepatitis C crónica. Algunos pacientes no están accediendo oportunamente al tratamiento para hepatitis C crónica, porque tienen pendiente la valoración por médico especialista, para que defina el manejo. Para los casos de no disponibilidad de especialistas como médico hepatólogo o gastroenterólogo, se debe iniciar el tratamiento con médico internista o médico familiar, e incluso médico general entrenado, según lo establecido en la vía clínica.
- Tamizar el daño hepático en los pacientes con hepatitis C crónica. En las dos cohortes, no se ha dado cumplimiento a la meta establecida la cual es >95% y, por tanto, no se está diagnosticando la fibrosis hepática. Todos los pacientes deben ser estadificados dando seguimiento a la vía clínica. Se recuerda, que se puede utilizar herramientas más sencillas de estadificación tales como el cálculo del APRI y el FIB 4.
- Realizar diagnóstico más temprano para evitar la progresión del daño hepático. El porcentaje de fibrosis pese a observarse más bajo en la cohorte 2019 (34,4%), aún esta lejano a la meta (<20%). Esto indica que los pacientes están siendo diagnosticados tardíamente.



- Capacitar a los médicos tratantes sobre la disponibilidad de AAD pangenotípicos, lo cual, permite que los pacientes inicien tratamiento sin la genotipificación previa. Aún existen médicos que esperan hasta la genotipificación para dar inicio a tratamiento.
- Fortalecer estrategias de educación sobre medidas de autocuidado para control de la transmisión de hepatitis C y para prevenir las reinfecciones en la población ya curada. La coinfección VIH en los usuarios reportados es cercana al 30%, lo cual, apoya que es una población de alto riesgo.
- Iniciar la implementación de la estrategia de compra centralizada en el régimen subsidiado, con la adecuada capacitación de las aseguradoras, prestadores y el seguimiento constante de los pacientes con hepatitis C crónica.

## Logros

- Comprobar la efectividad del tratamiento con AAD para hepatitis C crónica. El porcentaje de pacientes con curación de hepatitis C se ha mantenido en todo el seguimiento realizado. Para la cohorte 2017-2018 es del 96,1%, lo cual, es considerado un resultado muy positivo para el sistema de salud.
- La articulación lograda entre el MSPS, la sociedad científica, la CAC, las aseguradoras y los prestadores, en la obtención, dispensación y seguimiento de los medicamentos antivirales para los pacientes con hepatitis C crónica, ha generado buenos resultados, al mejorar la oportunidad en el acceso a los medicamentos, el seguimiento de los pacientes y la gestión clínica de los casos.
- Mejorar la gestión de los pacientes con hepatitis C crónica, observado en un comportamiento positivo de los indicadores de proceso y resultado presentado en anteriores informes, como en el aumento de la cantidad de personas tamizadas para fibrosis, uso de medicamentos de compra centralizada y detección de fibrosis.

## Conclusiones

- Se evidencia alta efectividad de los tratamientos antivirales de acción directa (mayor al 95%). Se destaca el impacto positivo de la estrategia en la salud de los pacientes y los beneficios económicos para el sistema de salud.
- Es imprescindible identificar y tratar más oportunamente los pacientes con infección de hepatitis C crónica. Se ha identificado un aumento en los pacientes captados en los programas de VIH, sin embargo, hace falta incentivar el tamizaje en población mayor de 50 años y según exposición a riesgo, según lo establecido en la resolución 3280 de 2018.





- Ha aumentado 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.
- Con el inicio de la entrega de medicamentos pangenotípicos, se debe continuar el seguimiento en efectividad, tolerancia y adherencia a esta nueva terapia en el país.

