

Informe de seguimiento de casos con hepatitis C crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos – Corte 30 de junio 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 30 de junio 2019

Desde la expedición de la resolución 1692 de 2017, 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 con corte al 30 de junio de 2019, posterior a la verificación realizada desde la coordinación de auditoría de la CAC. La información corresponde a los datos del seguimiento realizado en junio de 2019 y radicados a la CAC, el 15 de julio del año en curso.

1. Caracterización de las cohortes:

Para fines prácticos, 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 tratamiento con AAD, en promedio, 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 denominada 2017-2018, estarán en seguimiento durante el año 2019, dado los tiempos para culminar su manejo y la posterior monitorización de la efectividad del tratamiento.

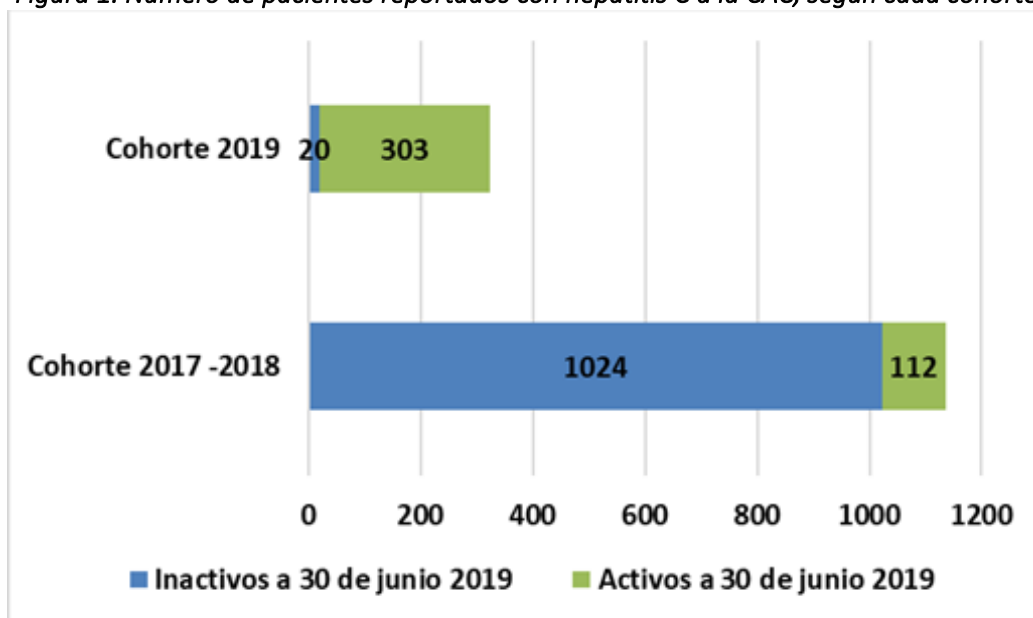
A corte 30 de junio 2019, en la cohorte 2017-2018, se cuenta con un total de usuarios reportados de 1.158 casos. En la cohorte 2019, se tienen 324 casos inscritos durante este primer semestre del año; lo anterior, para un total de 1.482 usuarios con diagnóstico de hepatitis C crónica reportados a



la CAC. De los casos reportados, no se tuvieron en cuenta 23 casos porque no tenían diagnóstico de hepatitis C crónica.

Es necesario aclarar, que la cohorte de hepatitis C, es 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 3, 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 1.136 casos, a corte 30 de junio, el 9,9% (n=112), continuaban en seguimiento. De la cohorte 2019, se observa el cierre de 20 casos, sea por curación o fracaso a la terapia antiviral.

1.2 Información demográfica según cada cohorte

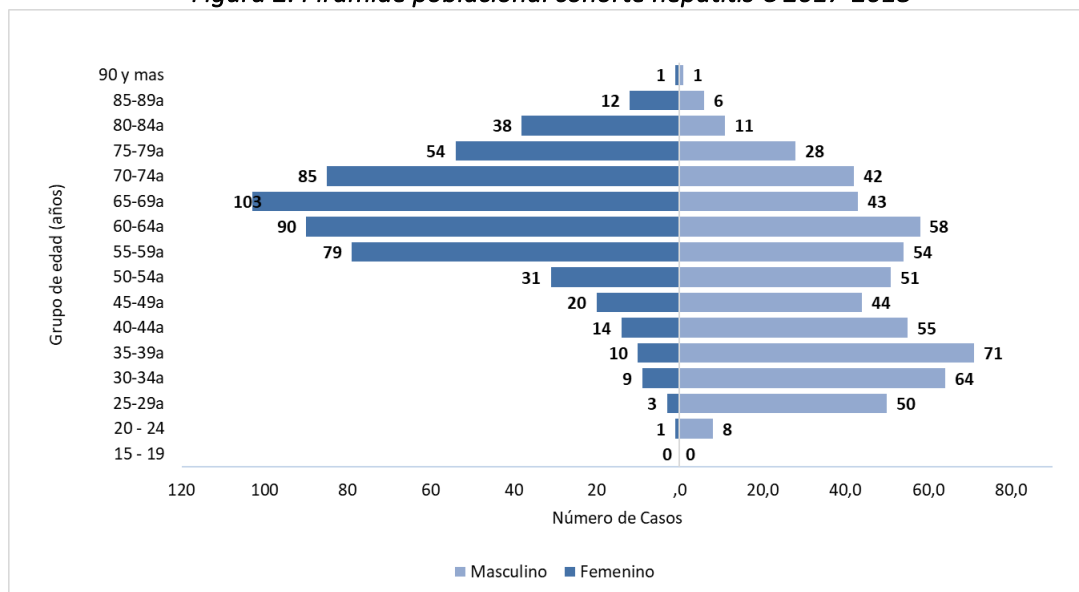
1.2.1 Distribución por grupos de edad y sexo

Cohorte 2017-2018

Del total de los pacientes de la cohorte 2017-2018 (n=1.136), el 74,3% (844) tienen 50 o más años. El 51,6% son hombres (n=586) y el 48,4% son mujeres (n=550). 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 4, se presenta la pirámide poblacional de esta cohorte.



Figura 2. Pirámide poblacional cohorte hepatitis C 2017-2018

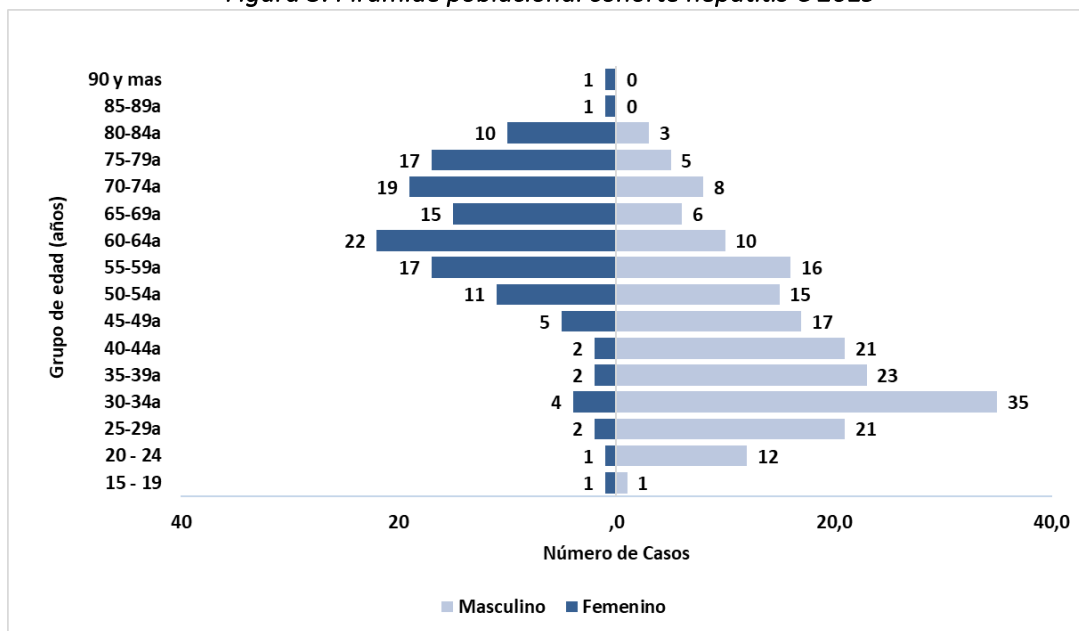


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

En la cohorte 2019, el 59,8% son hombres y el 40,2% 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 43,5 años (6,5 años menos que la cohorte 2017-2018); mientras que en las mujeres el promedio de edad, se mantiene con 63,2 años. De los 324 usuarios de la cohorte 2019, tan solo el 54,5% son mayores a 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

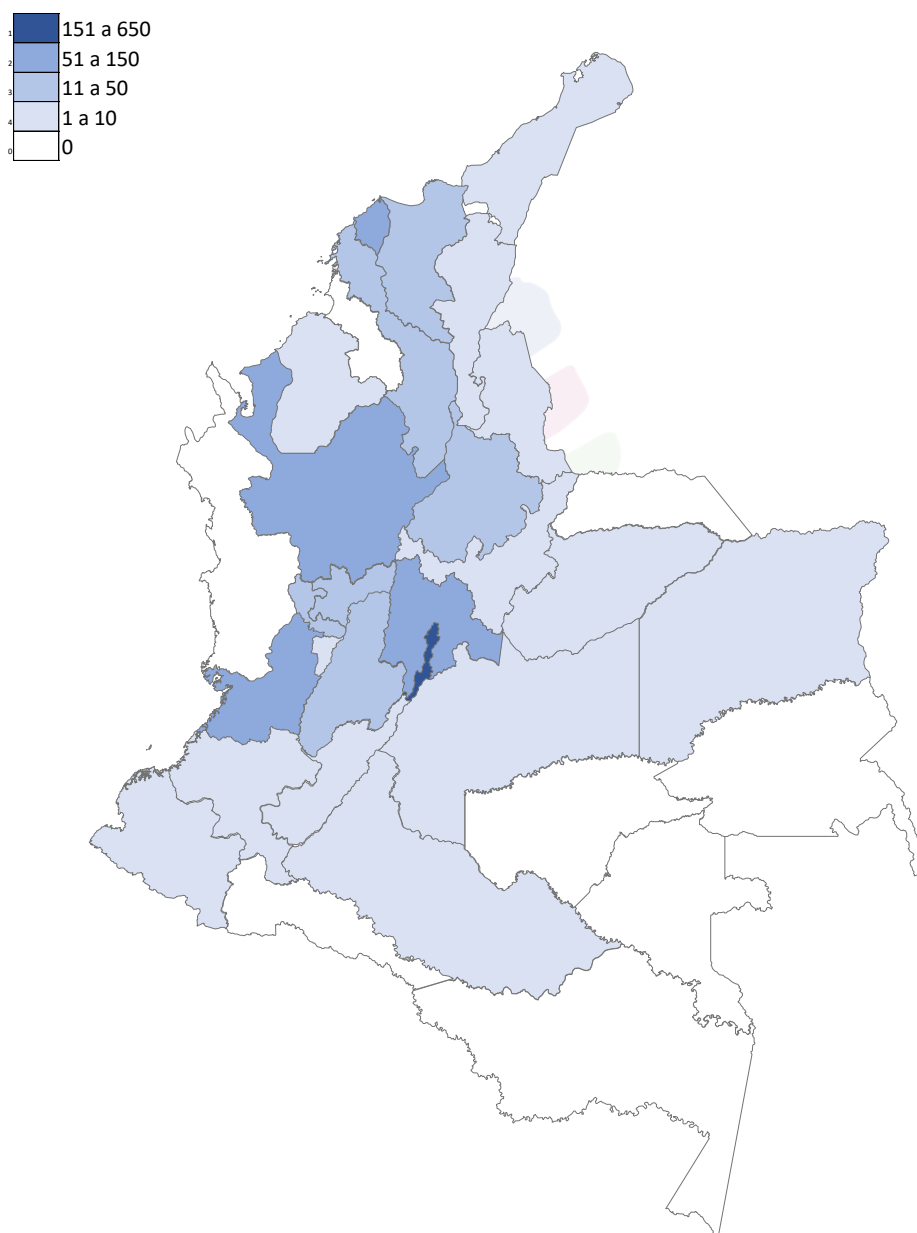


1.2.2 Departamento de residencia

Cohorte 2017-2018

En referencia al lugar de residencia de los usuarios con diagnóstico de hepatitis C crónica de la cohorte 2017-2018 (n= 1.136), el 88,6% de los casos se ubican en cinco departamentos. Bogotá D.C. con 616 casos (54,2%), lo siguen Valle del Cauca con 137 casos (12,1%), Antioquia 107 (9,4%), Atlántico 89 (7,8%) y Cundinamarca con 59 casos (5,2%). Mapa 1.

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



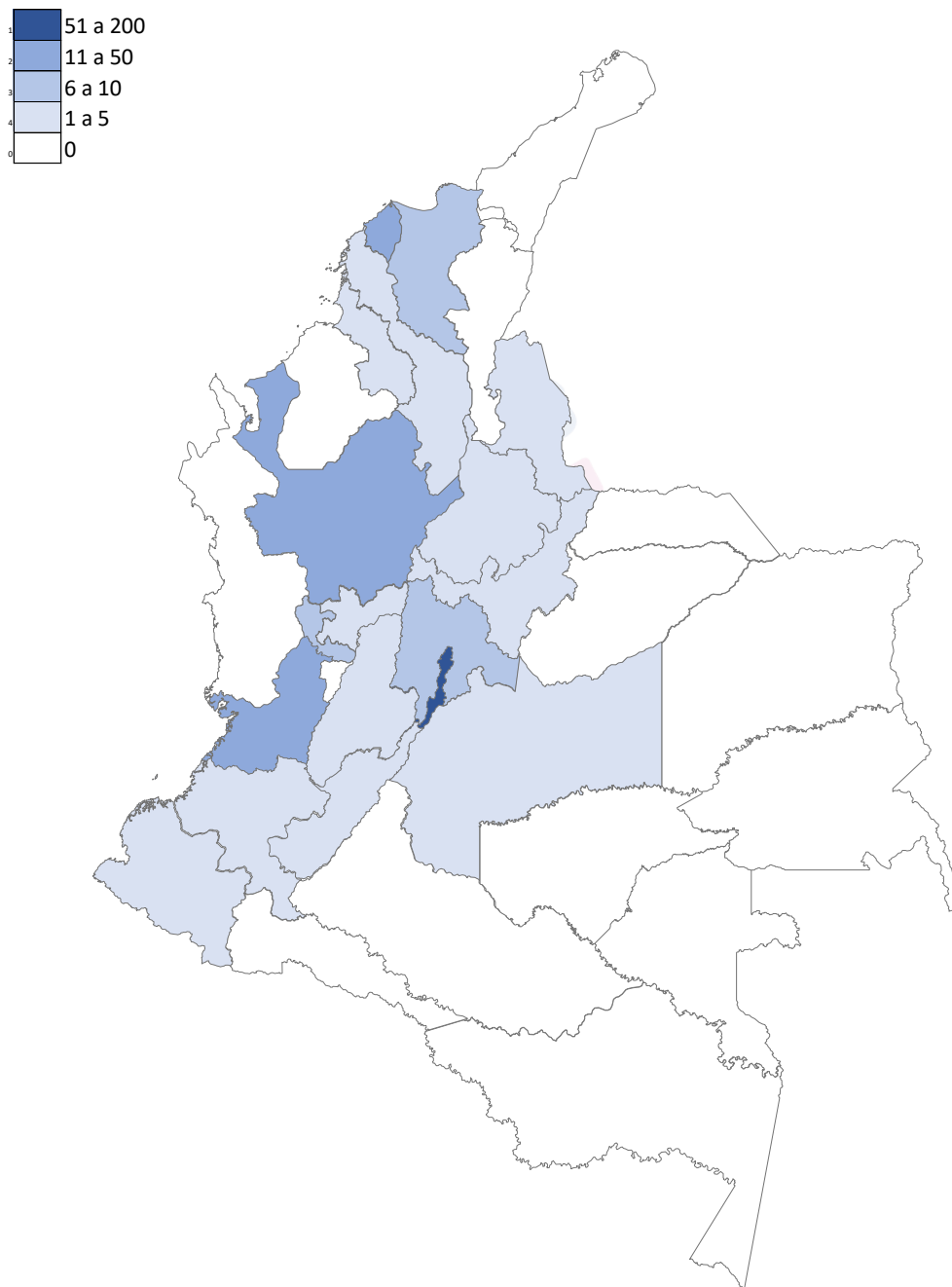
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



Cohorte 2019

En el mapa 2, se presenta la distribución de casos de hepatitis C por departamento de residencia, para la cohorte 2019. En general no presenta cambios importantes, frente a la cohorte 2017-2018. De los 323 casos inscritos en la cohorte 2019, el 89,2% (n=288) residen en las entidades territoriales de Bogotá (52,3%), Antioquia (13,3%), Valle (13,3%), Atlántico (7,4%) y Cundinamarca (2,8%).

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



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



1.2.3 Mecanismo de Transmisión

Cohorte 2017-2018

Entre los mecanismos de transmisión en los usuarios de la cohorte 2017-2018, el de hemotransfusión (n = 376; 34,2%) y transmisión sexual (n = 120; 10,9%) fueron los más reportados. Se desconoce el mecanismo en 564 casos (51,3%), según se muestra en la tabla 1.

Tabla 1: Distribución de mecanismos de transmisión cohorte hepatitis C 2017-2018

Mecanismo de Transmisión	Masculino	Femenino	Total	% Masculino	Femenino
Desconocido	292	272	564	51,3%	50,5%
Hemotransfusión	127	249	376	34,2%	46,2%
Transmisión Sexual	116	4	120	10,9%	0,7%
Equipo Inyección Contaminada	11	5	16	1,5%	0,9%
Evento Adverso	6	4	10	0,9%	0,7%
Exposición Ocupacional	3	5	8	0,7%	0,9%
Otras Formas Sanguíneas	6	-	6	0,5%	0,0%
Transmisión materno infantil	-	-	-	0,0%	0,0%
Total	561	539	1.100	100,0%	

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

Para la cohorte 2019, los mecanismos de transmisión más frecuentes reportados siguen siendo la hemotransfusión (25,7%) y la transmisión sexual (19,9%). Al comparar con los datos de la cohorte 2017-2018 se observa, aumento en la proporción de casos con mecanismo de transmisión sexual y disminución en la proporción de casos relacionados con hemotransfusión.

Tabla 2. Distribución de mecanismos de transmisión cohorte hepatitis C 2019

Mecanismo de Transmisión	Masculino	Femenino	Total	% Masculino	Femenino
Desconocido	101	62	163	52,5%	52,7%
Hemotransfusión	30	60	90	25,7%	43,6%
Transmisión Sexual	58	2	60	19,9%	1,8%
Otras formas Sanguíneas	2	2	4	1,1%	0,9%
Evento Adverso	1	2	3	0,4%	0,9%
Transmisión materno infantil	1	0	1	0,4%	0,0%
Equipo Inyección Contaminada	0	0	0	0,0%	0,0%
Exposición Ocupacional	0	0	0	0,0%	0,0%
Total	193	128	321	100,0%	

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



1.2.4 Tiempo de diagnóstico de la hepatitis C

Cohorte 2017-2018

En el tiempo de diagnóstico de la hepatitis C se observa, que para la cohorte 2017-2018, el 3,3% de los pacientes de la cohorte total tenían menos de un año de diagnosticados, el 52% entre uno y cuatro años, el 14,6% entre cinco y nueve años de diagnóstico y el 16,5%, 10 años o más. En el 13,6% de los casos, no se conocía la fecha de diagnóstico, según se observa en la tabla 3.

Tabla 3. Tiempo de diagnóstico en la cohorte hepatitis C 2017-2018

Tiempo de Diagnóstico VHC	# Casos	%
< 1 año	37	3,3%
1 a 4 años	591	52,0%
Entre 5-9 años	166	14,6%
>= 10 años	187	16,5%
Sin Dato	155	13,6%
TOTAL	1.136	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

En cuanto a la cohorte 2019, se observa como principal hallazgo 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 usuarios con antecedente de falla terapéutica que tenían varios años de diagnóstico.

Tabla 4. Tiempo de diagnóstico en la cohorte hepatitis C 2019

Tiempo de Diagnóstico VHC	# Casos	%
< 1 año	168	52,0%
1 a 4 años	83	25,7%
Entre 5-9 años	24	7,4%
>= 10 años	21	6,5%
Sin Dato	27	8,4%
TOTAL	323	100,0%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Genotipificación virus hepatitis C crónica

A continuación, se enlistan los genotipos encontrados en los pacientes reportados con hepatitis C crónica. Se debe recordar que para el año 2019, ya no es prerequisite tener genotipificación para el inicio de tratamiento, sin embargo, para el año 2017 y 2018, si era necesario conocer el genotipo del paciente para poder hacer la elección del medicamento.



La distribución de genotipos encontrada evidencia un cambio importante en comparación con los datos encontrados en estudios previos en el país. Se observa un predominio importante del genotipo 1B con el 54% de los casos y el genotipo 4 con el 20,7%. Ver tabla 5.

Tabla 5. Genotipificación de los pacientes con hepatitis C crónica

Genotipo VHC	# Casos	%
1B	721	54,0%
4	277	20,7%
1A	183	13,7%
2	53	4,0%
1	45	3,4%
3	22	1,6%
4	10	0,7%
1B Y 4	5	0,4%
2	5	0,4%
2B	4	0,3%
3A	2	0,1%
3	2	0,1%
2A	1	0,1%
1B Y 3	1	0,1%
5	1	0,1%
2 y 4	1	0,1%
6	1	0,1%
2 y 5	1	0,1%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

1.2.5 Antecedentes clínicos

Cohorte 2017-2018

La cirrosis se identificó como antecedente en el 32,6% de los usuarios en seguimiento de la cohorte 2017-2018.

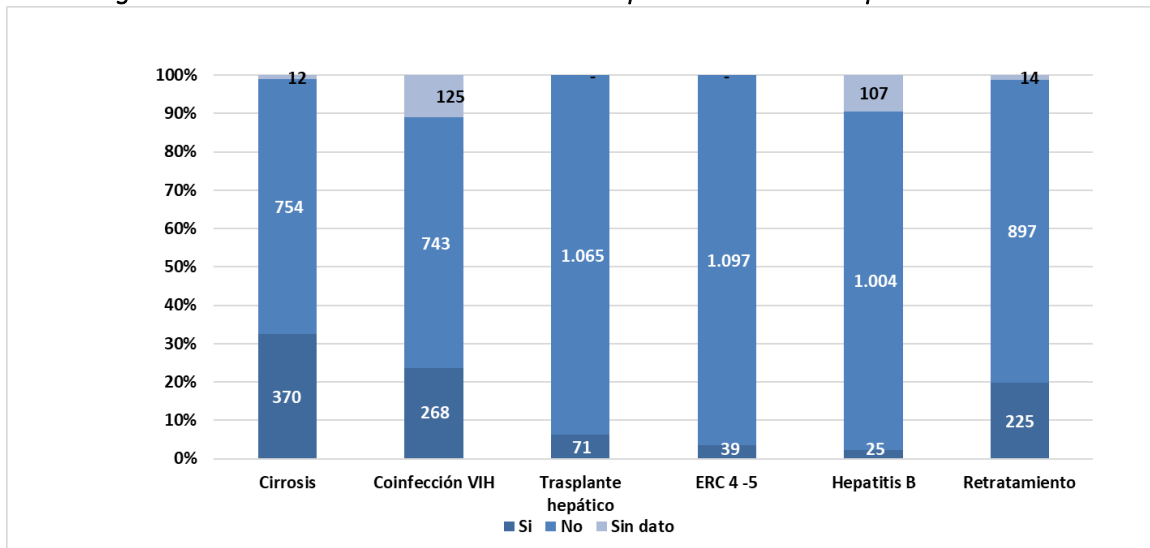
De los 1.136 usuarios con hepatitis C de esta cohorte, se presenta coinfección VIH en el 23,6%, que corresponde a 268 usuarios; de los cuales, su mayoría son hombres. Los anteriores datos ponen en manifiesto la importancia de la presencia de VIH como grupo de riesgo para VHC.

El trasplante hepático se observó en el 6,3% 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% de los casos.



Finalmente, el 19,8% (n= 225) de los usuarios reportados, tienen antecedente de haber recibido algún tratamiento para hepatitis C. El 88 % de los usuarios en retratamiento, tienen terapia previa basada en interferón.

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

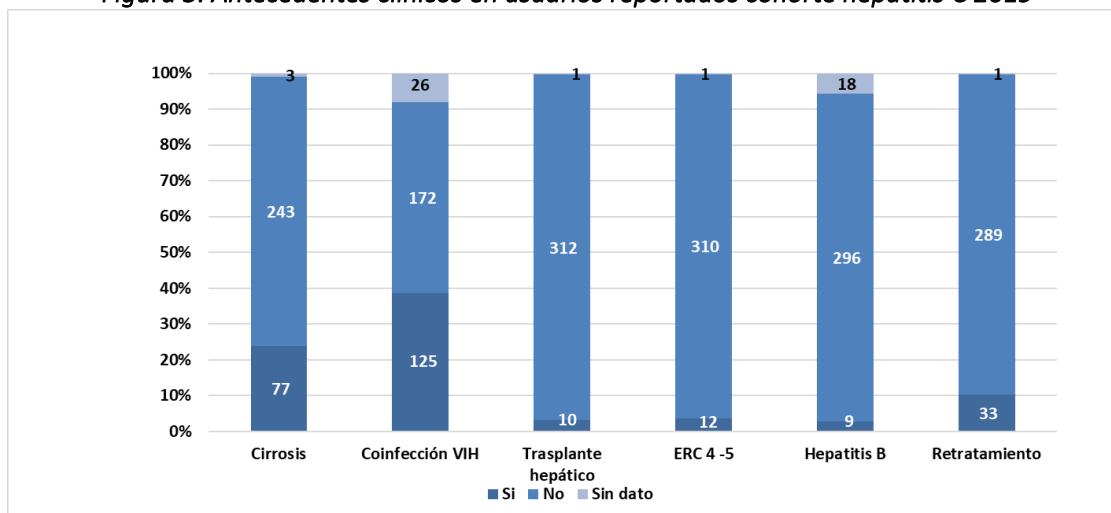


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

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, infiere una 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 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 pangenotípicos. A continuación, los medicamentos que se han utilizado

Cohorte 2017-2018

De los 1.136 pacientes reportados a la CAC en los años 2017 y 2018, 1.097 han iniciado tratamiento y de estos el 80,5% (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 modelo compra centralizada son 888, sin embargo, 5 usuarios están pendientes de inicio del tratamiento (solo están prescritos).

Cohorte 2019

Para la cohorte 2019, de los 323 usuarios inscritos, 254 han iniciado tratamiento, el 93,3% lo han realizado con medicamentos de compra centralizada. Otros 17 pacientes están prescritos con medicamentos de la compra, pero no han iniciado tratamiento.

Tabla 5. 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	1.136	1.097	883	80,5%
2019	323	254	237	93,3%
Total	1.459	1.351	1.120	82,9%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

2.2 Estado clínico de los usuarios con hepatitis C crónica

Con el objetivo de identificar la situación de los pacientes ingresados a la cohorte, desde la CAC, se ha generado una clasificación de los usuarios, según se encuentren activos e inactivos. La siguiente es la clasificación establecida para el análisis de datos:

Cohorte 2017-2018

De los 1.136 usuarios de la cohorte 2017-2018, se encuentran 19 casos sin control de carga viral post tratamiento. Son casos donde se pierde el seguimiento del paciente, a pesar de los múltiples esfuerzos realizados por parte de la entidad aseguradora. Por otra parte, hay 39 casos reportados como sin tratamiento actual que, aunque ya están prescritos, tienen el inicio del tratamiento pendiente, porque son personas que viven con VIH y que en su mayoría no han logrado control de



la patología de base para dar inicio al tratamiento para VHC o son usuarios en quienes no se evidencia gestión del asegurador para el inicio de la terapia.

De los 25 fallecimientos, 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 11 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 el resultado del tratamiento. Otros 9 casos, se ocasionaron antes del inicio de tratamiento.

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

A continuación, la tabla 6, donde se observan los estadios clínicos de todos los pacientes reportados a la CAC, tanto cohorte 2017-2018, como cohorte 2019.

Tabla 6. Estados clínicos de los pacientes reportados a la CAC, al 30 de junio 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	21	0	119	5
· Con tratamiento terminado, en espera de cumplir semanas para CV	35	0	107	2
· Con tiempo de realización de CV (pendiente reporte)	17	2	1	0
· Curado con retratamiento	1	0	2	0
· Fracaso terapéutico	23	4	0	0
· Sin tratamiento actual	5	34	22	47
Inactivos o Cierres de caso				
· Curado	761	159	4	0
· Fallecido	15	10	1	2
· Desafiliado	4	16	2	7
· Suspende tratamiento por orden médica	1	9	0	1
· Abandono	3	4	0	0
· Alta voluntaria	2	9	1	0
· Cierre de Caso por decisión Administrativa	0	1	0	0
Total pacientes	888	248	259	64

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

En la cohorte 2019, se tiene un total de pacientes inscritos de 323, de los cuales, 259 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 aclaran los siguientes aspectos: en el caso del usuario fallecido dentro de la compra centralizada, se trata de un caso que estando en tratamiento, sufrió un infarto agudo de miocardio, que ocasionó la muerte.



2.3 Medicamentos usados, dentro y fuera de la compra

Cohorte 2017-2018

En la tabla 7, se observa la distribución de medicamentos usados en los pacientes inscritos a la cohorte 2017-2018. El medicamento con mayor frecuencia de uso fue la combinación Ledipasvir – Sofosbuvir, seguido por Daclatasvir – Sofosbuvir (medicamentos disponibles en el país durante esos dos años). Hay pacientes que se formularon con velpatasvir/sofosbuvir, disponible desde el año 2019, que se inscribieron en 2017-2018 en el aplicativo de la CAC, pero que iniciaron tratamiento hasta los primeros meses del año 2019. Estos pacientes se incluyeron en la cohorte 2017-2018.

Los medicamentos usados fuera de compra centralizada, para la cohorte 2.017-2.018, se presentaron en su gran mayoría, porque iniciaron tratamiento antes de la operativización del suministro de medicamentos de compra centralizada.

Tabla 7. Distribución de medicamentos según uso cohorte, 2017-2018

Medicamentos	Compra centralizada	Fuera Compra centralizada	Total	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	578	1	579	55,0%
Daclatasvir - Sofosbuvir	195	8	203	19,3%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir	0	113	113	10,7%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	36	0	36	3,4%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	21	10	31	2,9%
Daclatasvir - Asunaprevir	8	19	27	2,6%
Velpatasvir/Sofosbuvir	21	0	21	2,0%
Simeprevir - Sofosbuvir	10	3	13	1,2%
Velpatasvir/sofosbuvir - Ribavirina	7	0	7	0,7%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Ribavirina	0	7	7	0,7%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	1	3	0,3%
Interferon - Simeprevir - Ribavirina	0	2	2	0,2%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	1	1	2	0,2%
Asunaprevir	0	1	1	0,1%
Interferon - Ribavirina	0	1	1	0,1%
Simeprevir - Interferon - Ribavirina	0	1	1	0,1%
Simeprevir - PEG - Ribavirina	0	1	1	0,1%
Simeprevir - Ritonavir	0	1	1	0,1%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - Ribavirina	1	0	1	0,1%
Sofosbuvir - Ribavirina	1	0	1	0,1%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir	1	0	1	0,1%
Total	882	170	1052	100

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



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, o por comprar medicamento fuera del país por parte del paciente 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 8, se observan los medicamentos utilizados en la cohorte 2.019. 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 8. Distribución de medicamentos según uso, cohorte 2019

Medicamentos	Compra centralizada	Fuera Compra centralizada	Total	%
Velpatasvir/Sofosbuvir	191	1	192	79,0%
Ledipasvir - Sofosbuvir	36	1	37	15,2%
Daclatasvir - Sofosbuvir	4	0	4	1,6%
Elbasvir - Grazoprevir	0	4	4	1,6%
Velpatasvir/Sofosbuvir - Ribavirina	3	0	3	1,2%
Sofosbuvir - Ribavirina	1	0	1	0,4%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir	0	1	1	0,4%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Ribavirina	0	1	1	0,4%
Total	235	8	243	100

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

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

Cohorte 2017-2018

Para la cohorte 2017-2018, con medicamentos de compra centralizada la efectividad fue del 96,1% y para los usuarios tratados con medicamentos fuera de compra, fue del 97,5%. Tabla 6.

Tabla 9. Efectividad medicamentos compra centralizada cohorte 2017-2018

Estado del paciente al cierre del caso	2017-2018	%	2019	%
Compra Centralizada				
Pacientes con Curación (Respuesta Viral Sostenida)	762	96,1%	4	80,0%
Pacientes con Fracaso Terapéutico	31	3,9%	1	20,0%
Fuera de la Compra Centralizada				
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



Para la cohorte 2019, son muy pocos casos los que han culminado el tratamiento y tienen carga viral posterior. De los culminados, solo hay cuatro casos de Respuesta Viral Sostenida (RVS) y un caso con fracaso terapéutico.

3. Medicamentos de compra centralizada

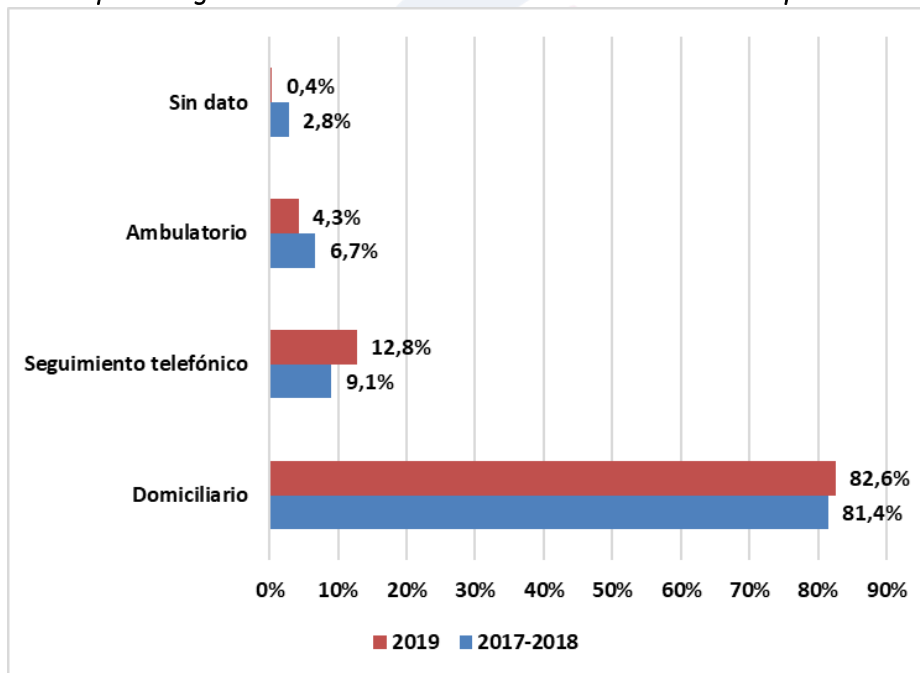
En adelante, se presentan los hallazgos en el suministro y seguimiento de los medicamentos de compra centralizada.

3.1 Seguimiento de suministro de medicamentos

Cohorte 2017-2018

De los 882 pacientes incluidos en la estrategia de compra centralizada que ya iniciaron medicamento, se encontró que el 8,41% tuvieron suministro del medicamento en el domicilio, el 9%, aunque la entrega del medicamento fue ambulatoria, la IPS realizó seguimiento telefónico, y el 7% ambulatorio. En 25 casos no se obtuvo soporte sobre la modalidad de entrega de los medicamentos (2,8%). Ver Figura 6.

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



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



Cohorte 2019

En la cohorte 2019, 235 pacientes han recibido suministro de medicamentos de compra centralizada. De estos usuarios, la modalidad de suministro más frecuente es la domiciliaria, con un 82%, seguida por seguimiento telefónico en el 12,8%. Ver Figura 6.

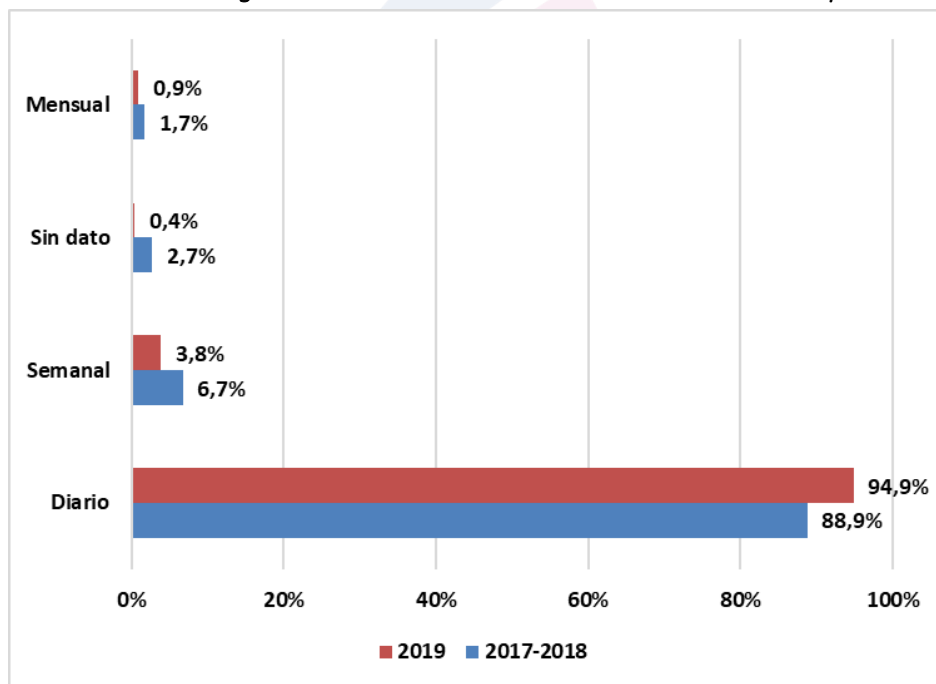
3.2 Frecuencia de seguimiento

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 y frecuencias para el seguimiento en la toma de la terapia.

Cohorte 2017-2018

En cuanto a la frecuencia de seguimiento, se identificó que el 89% de los usuarios tenían seguimiento diario, el 6,7% seguimiento semanal y el 1,7% mensual. Por otra parte, se tienen 24 casos sin dato, dado que en su momento los soportes de suministro de la terapia no daban cuenta de la frecuencia del seguimiento. Ver Figura 7.

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



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



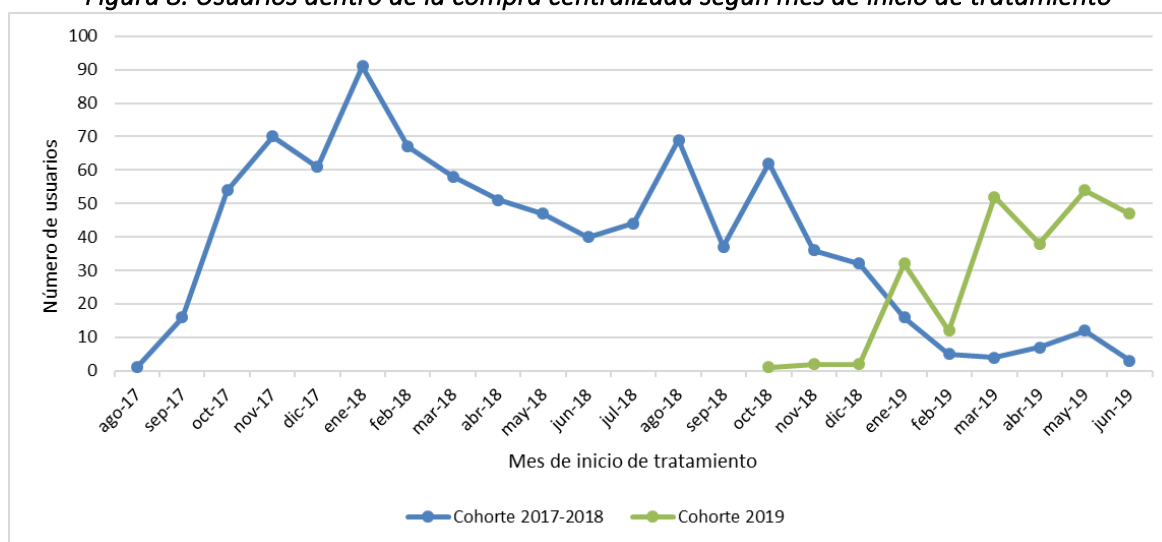
Cohorte 2019

En la cohorte 2019, la frecuencia en el seguimiento más común fue diaria en un 95% de los casos, según se presenta en la figura 7.

3.3 Uso de medicamentos de la compra centralizada

Las entidades del régimen contributivo, han demostrado inclusión exitosa de los usuarios 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, 53 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 usuarios que inician el manejo con medicamentos de la 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 **97,1%**. Es decir, que de los 791 usuarios que realizaron la carga viral de las 12 semanas posterior al tratamiento, se reporta como indetectable en 768 casos. En la tabla 8, 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 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 semana 24 post tratamiento, por lo que se inscribieron a la cohorte para estudiar posible retratamiento. Ver tabla 10.

Tabla 10. Porcentaje de curación según combinación de medicamentos en pacientes dentro de la compra centralizada.

Medicamentos	# Pacientes curados	# Pacientes prescritos con tratamiento terminado y CV a las 12 semanas post tto	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	516	534	96,6%
Daclatasvir - Sofosbuvir	179	182	98,4%
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%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	2	100%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	1	100%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir	1	1	100%
Total general	768	791	97,1%

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

De las 15 EPS de régimen contributivo, hasta el momento 14 han realizado reporte de casos; La única entidad del régimen, que a la fecha no ha registrado casos es Coosalud Contributivo, quien ingresó a este régimen en el mes de febrero 2019. Desde la CAC, se envió comunicación a la entidad mencionada informando la obligatoriedad del reporte de esta patología. Una entidad del régimen subsidiado reportó casos, dado que tiene un paciente en régimen contributivo por movilidad.

En la tabla 11, 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 11. Distribución de pacientes con hepatitis C reportados por asegurador

EPS	Cohorte 2017-2018	Cohorte 2019	Total	%
Nueva EPS	188	48	236	16,2%
Compensar EPS	181	56	237	16,2%
Sanitas S.A. EPS	173	61	234	16,0%
EPS Sura	121	43	164	11,2%
Coomeva EPS	111	19	130	8,9%
Medimás EPS Contributivo	110	20	130	8,9%
EPS Famisanar	88	12	100	6,9%
Salud Total EPS	66	24	90	6,2%
Aliansalud	40	16	56	3,8%
Servicio Occidental de Salud	17	11	28	1,9%
Comfenalco Valle EPS	18	9	27	1,9%
Cruz Blanca EPS	15	2	17	1,2%
Ferrocarriles Nacionales	7	-	7	0,5%
Savia Salud (movilidad contributivo)	-	2	2	0,1%
Saludvida EPS	1	-	1	0,1%
Total	1.136	323	1.459	100%

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 12.

Para las cohortes 2.017 – 2.018 y 2.019, las IPS de seguimiento y suministro de medicamentos han sido casi las mismas. No han presentado cambios importantes en su distribución.

Tabla 12. IPS de suministro de medicamentos compra centralizada, cohortes 2017-2018 y 2019

IPS de suministro de medicamentos de compra centralizada		
IPS	n	%
Medicarte S.A	281	24,5%
IPS Especializada	261	22,8%
SIES Salud SAS	172	15,0%
Riesgo de Fractura Caire S.A.	135	11,8%
Medicamentos Especializados S.A.	81	7,1%
Cepain IPS SAS	74	6,5%
Hospital Universitario San Ignacio	25	2,2%
Medicina Integral IPS	21	1,8%
Medicina y terapias domiciliarias	13	1,1%
Otras IPS	57	5,0%
Pendiente de inicio tratamiento	27	2,4%
Total	1147	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



4.3 IPS de seguimiento en usuarios incluidos en modelo compra centralizada

En los 1.147 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 13.

Tabla 13. IPS de seguimiento de usuarios compra centralizada 2017-2018 y 2019

IPS de seguimiento en usuarios con terapia de compra centralizada		
IPS	n	%
Medicarte S.A	283	25%
Hospital Universitario San Ignacio	179	16%
IPS Especializada	175	15%
EPS Sanitas Centro Médico Palermo	142	12%
Cepain IPS SAS	77	7%
Fundación Cardio Infantil	57	5%
Fundación Valle de Lili	38	3%
SIES Salud SAS	31	3%
Medicina Integral IPS	21	2%
Organización clínica General del Norte	16	1%
Centro Médico Imbanaco CMI	13	1%
Otras IPS	115	10%
Total	1147	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



Retos

- Mejorar el acceso al tratamiento a todos los pacientes con diagnóstico de hepatitis C crónica. Algunos pacientes no están accediendo oportunamente al tratamiento, 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, 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 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 del 23,6% en la cohorte 2017-2018 y del 39,1% en la cohorte 2019, lo cual, soporta que es una población de alto riesgo.

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 excelentes 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, como 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 (96,1%). 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 la tamización 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. De febrero a mayo 2019, se ha documentado el inicio de 178 terapias basadas en Velpatasvir/Sofosbuvir.

