

# **Informe seguimiento de casos Hepatitis C Crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos – julio 2018**

**Resolución 1692 de 2017**

En acompañamiento de la CAC, las entidades aseguradoras continúan con la distribución y seguimiento de los medicamentos para los pacientes con hepatitis C crónica. Este es el cuarto mes en el que se reportan pacientes curados de hepatitis C, como parte de la estrategia nacional de compra y negociación centralizada generada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

## **Línea de tiempo de los pacientes de la compra centralizada**

En el reporte realizado por las entidades a la CAC del mes de junio 2018, se reflejan los resultados de los tratamientos iniciados en diciembre de 2017. En la línea de tiempo de estos usuarios, se debe tener presente que quienes iniciaron terapia de distribución en diciembre 2017, finalizaron tratamiento a finales del mes de febrero 2018, luego se debió esperar 12 semanas para realizar la carga viral post tratamiento (últimos días de mayo 2018) y teniendo en cuenta los tiempos de canalización a servicios de salud, envío de paraclínicos y procesamiento del mes, se calculan aproximadamente 20 días adicionales, para definir el cierre de caso. Por tanto, para la CAC, esta información esta contenida en el reporte del mes de junio de 2018. Esta información fue radicada por las entidades el 15 julio del presente año.

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 16 julio de 2018.

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

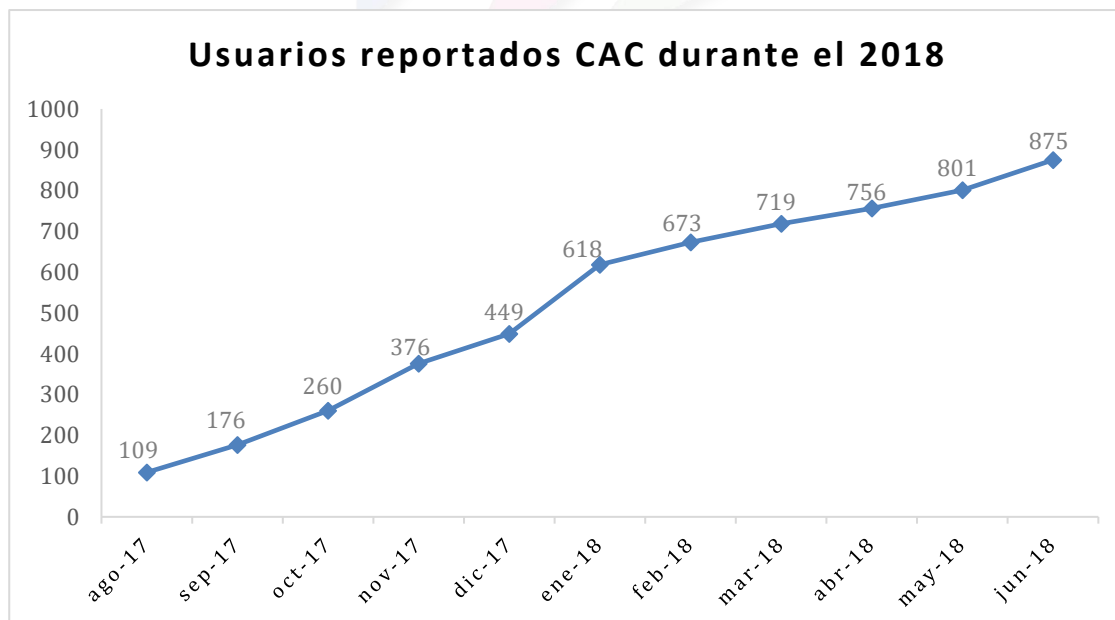


## Línea de tiempo usuarios compra centralizada a Junio 2018



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Al 15 de julio de 2018, se han reportado en total 875 pacientes en el aplicativo de la CAC. El número de pacientes reportados en la CAC, ha crecido mensualmente entre el 5 y el 10% en el 2018. Para junio ingresaron a la cohorte 74 casos nuevos.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



Al corte del 30 de junio de 2018, se tienen los siguientes pacientes por EPS:

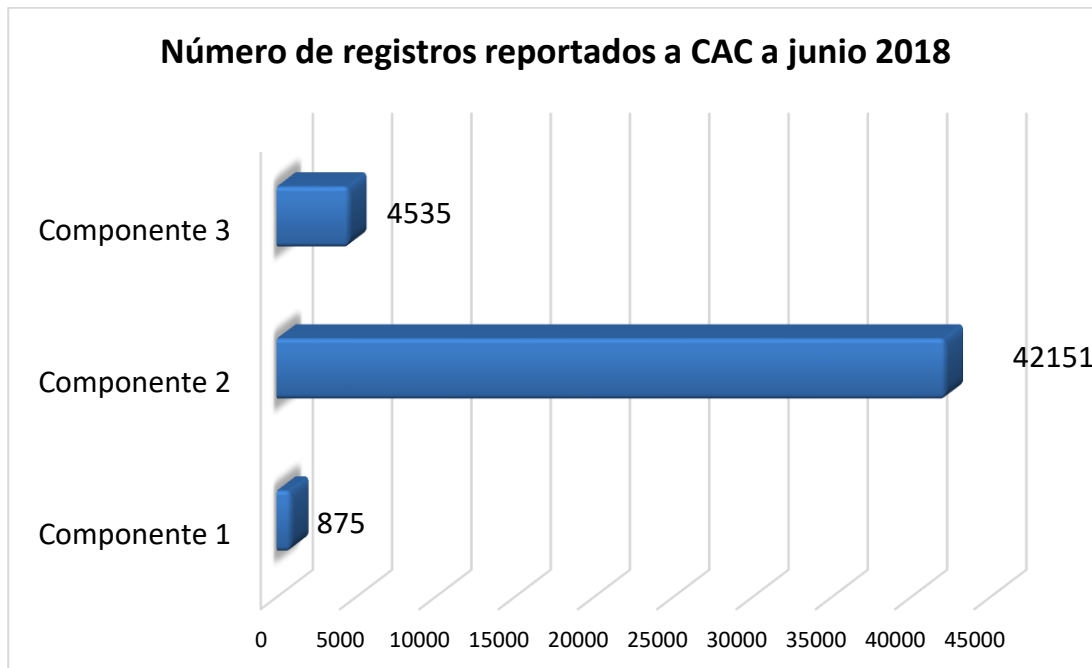
EPS	Pacientes Reportados CAC	%
Compensar EPS	161	18,4%
Nueva EPS	134	15,3%
Sanitas S.A. EPS	134	15,3%
Coomeva EPS	90	10,3%
Medimás EPS	89	10,2%
EPS Sura	76	8,7%
EPS Famisanar	71	8,1%
Salud Total EPS	53	6,1%
Aliansalud	25	2,9%
Comfenalco Valle EPS	14	1,6%
Cruz Blanca EPS	13	1,5%
Servicio Occidental De Salud S.A. SOS	11	1,3%
Saludvida EPS	1	0,1%
Ferrocarriles Nacionales	1	0,1%
Policía Nacional	2	0,2%
<b>Total</b>	<b>875</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cerca del 70% de los pacientes reportados se encuentran en manejo por cinco EPS: Compensar, Nueva EPS, Sanitas, Medimas EPS, y Coomeva. Para el mes de junio, se reportaron 74 casos nuevos.

En la estructura del reporte de la patología a la Cuenta de Alto Costo, se incluye un componente de identificación y antecedentes de cada uno de los pacientes, el cual se ingresa al aplicativo una vez por tratamiento. Posteriormente se deben cargar los medicamentos, procedimientos y seguimientos de forma mensual (componente 2 y 3). Cada procedimiento es un registro dentro del aplicativo. Hasta el último corte, se tienen 47.561 registros que ya se encuentran en proceso de auditoría, con avance actual del 74%.





Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

### Cohortes hepatitis C

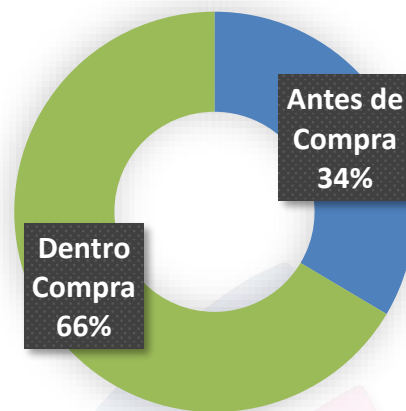
Para hepatitis C se tiene una cohorte abierta, en la cual como ya se había mencionado tiene un total de 875 ingresados al aplicativo, pero para efectos de análisis de información serán presentados los usuarios reportados a la CAC, que cumplen criterios para el reporte. De los 875 usuarios reportados, se excluyen 17 casos de usuarios con cierre de caso, por no tener hepatitis C crónica (en la mayoría de los casos corresponden a hepatitis C aguda, dada su curación espontánea) y 8 casos, que pese a ser incluidos en la herramienta de la CAC, se eliminaron debido a que son usuarios de régimen subsidiado, población que no aplica para reporte. Por tanto, la población objeto de análisis es de 850 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 los 850 pacientes reportados con diagnóstico de hepatitis c crónica, 565 hacen parte de la compra centralizada.



Dentro de la brecha de usuarios, se encuentran usuarios sin tratamiento actual o pendientes de inicio de terapia y usuarios que fueron tratados antes de la vigencia de la resolución 1692 de 2017 o que están en manejo con otros medicamentos.

### Pacientes reportados a CAC - Corte junio 2018



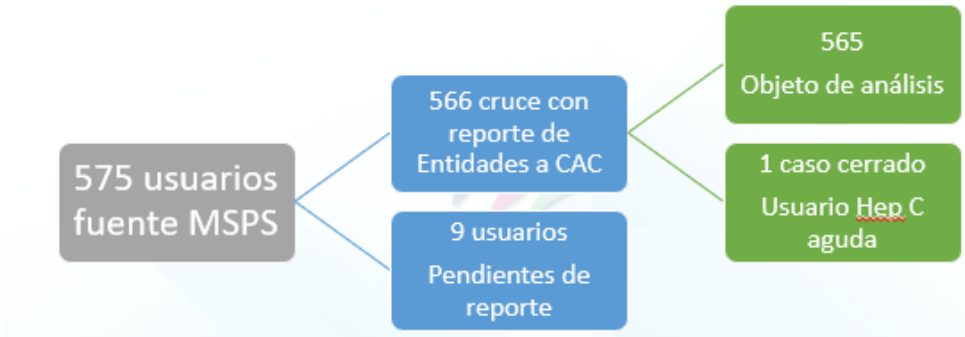
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

### Brechas en reporte de usuarios compra centralizada

De fuente MSPS, se recibió base de datos incluidos en la estrategia compra centralizada con 575 pacientes, sin embargo, al realizar el cruce con lo reportado a CAC por las entidades, se evidenció un faltante de 9 usuarios, los cuales ya fueron solicitados y se espera que ingresen en el reporte de junio.

De los 566 que cruzaron con base de datos CAC, se excluye un caso que corresponde a usuario que fue prescrito con medicamentos de compra centralizada pero el caso se cerró por corresponder a hepatitis C aguda. Por tanto, el total de usuarios de compra centralizada con diagnóstico de hepatitis C es de 565.



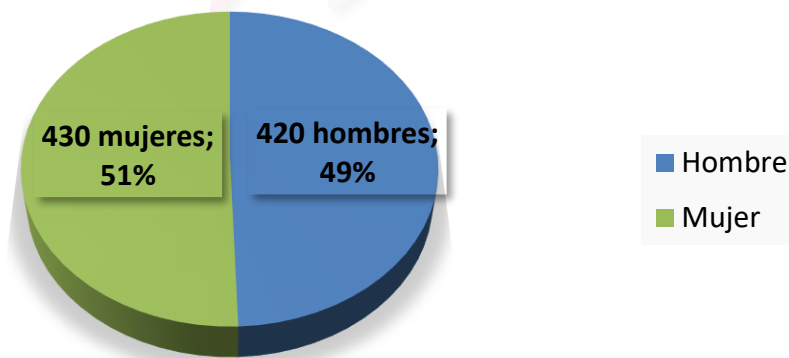


## Resultados: estrategia compra centralizada - seguimiento de cohortes

### Distribución por Sexo

De los 850 pacientes reportados en la CAC, 430 casos son mujeres (51%) y 420 son hombres (49%), siendo una distribución muy similar.

### Distribución por sexo



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

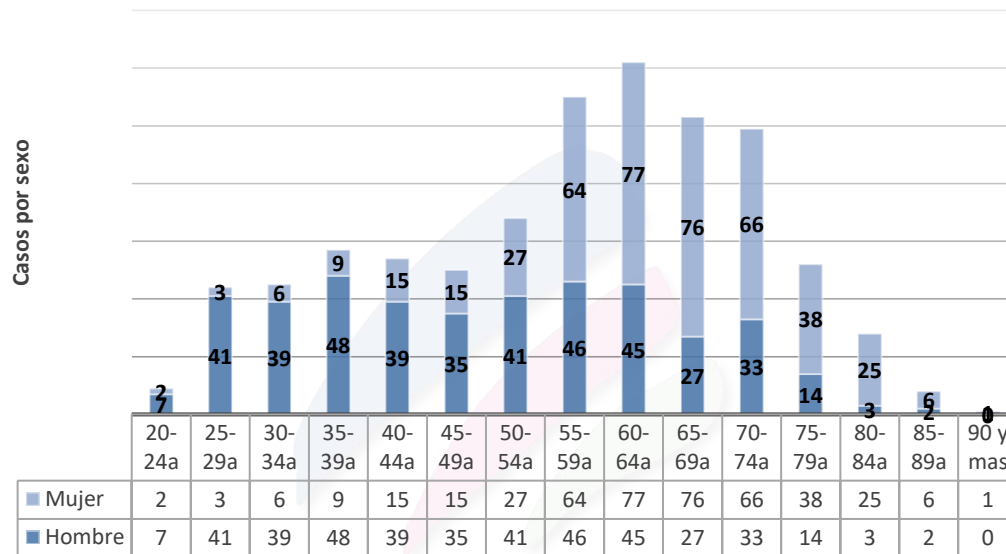




### Distribución por edad y sexo

Al realizar la distribución por quintiles, se evidencia que el 65% de los pacientes reportados son mayores de 50 años, con un pico en el quintil de 60 a 64 años. Esto corresponde con lo esperado según la literatura y el comportamiento de la enfermedad. Se destaca que, en relación al género, la edad promedio de los hombres está en 50 años, mientras que, en las mujeres está en los 63.7 años.

### Distribución por edad y sexo

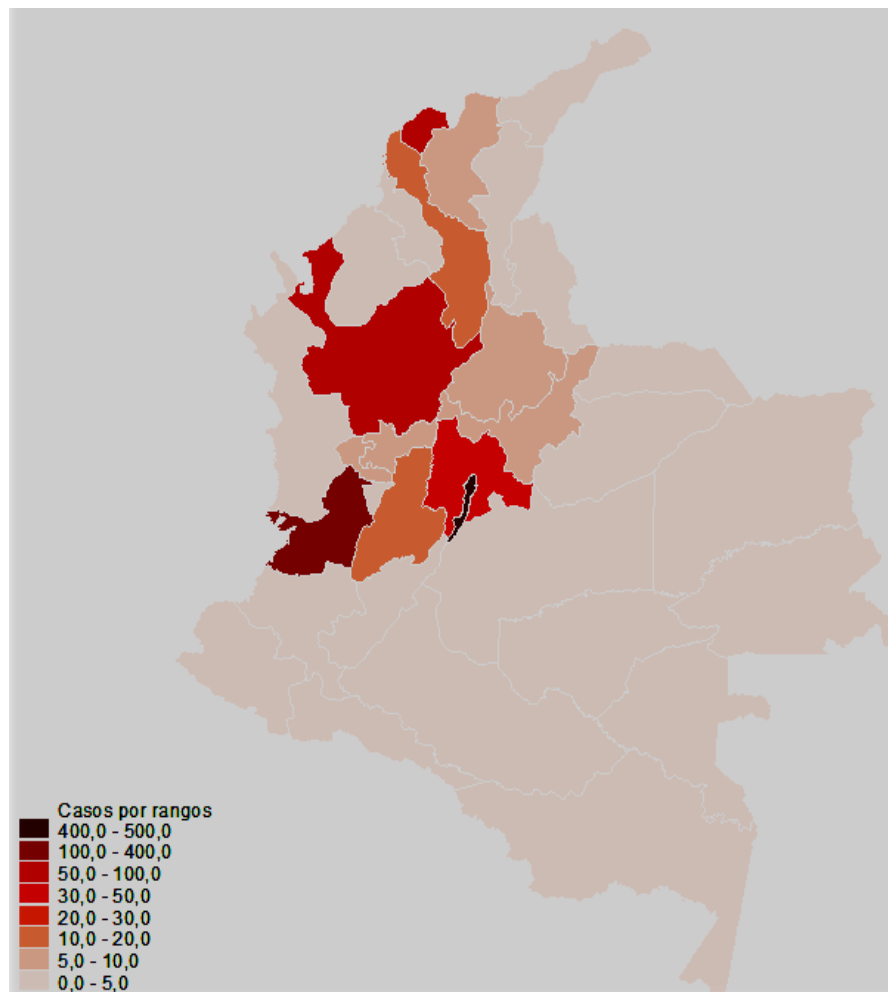


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



## Departamento de residencia

De los pacientes reportados, 466 casos (54.8%) tienen su residencia en Bogotá, lo siguen de manera distante Valle del Cauca con 112 casos, Antioquia 76, Atlántico 67 y Cundinamarca con 45. El resto de usuarios se ubican en otros departamentos.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

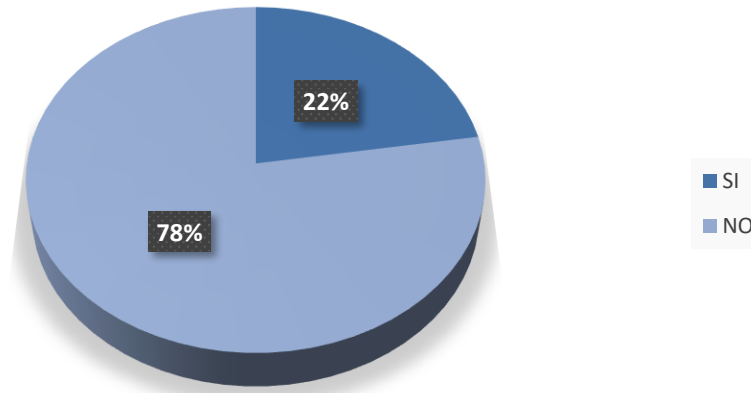
## Coinfección con VIH

De los 850 usuarios con hepatitis C, se presenta coinfección VIH en el 22%, que corresponde a 191 usuarios; 189 son población de sexo masculino.





### Coinfección VIH

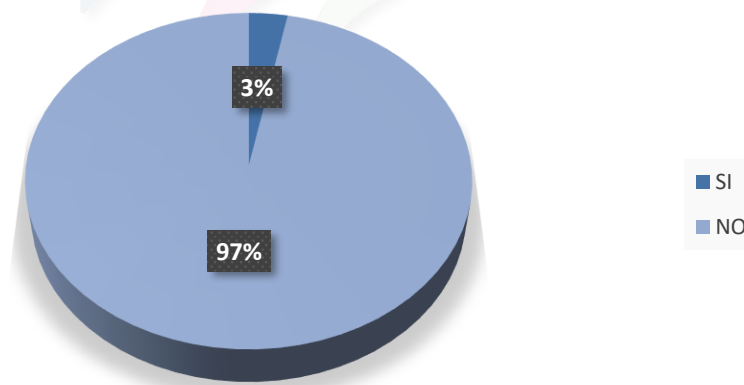


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

### Comorbilidad con enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica estadio 4 y 5, como patología de interés para la definición de tratamiento, se presenta en 26 usuarios, que corresponde al 3% de la población reportada.

### Comorbilidad VHC ERC



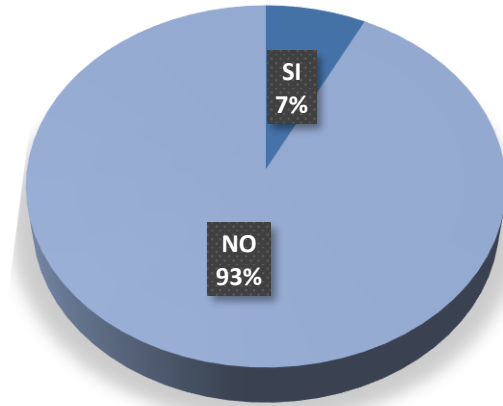
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

### Antecedente de trasplante hepático

El trasplante hepático como antecedente reportado, se ha mantenido en el 7% de los usuarios de la cohorte de hepatitis C.



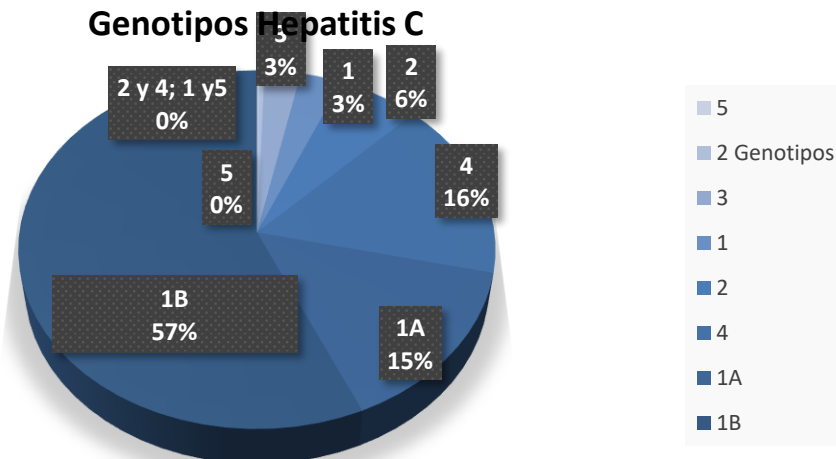
## Antecedente de trasplante hepático



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

## Genotipos hepatitis C

De los 850 pacientes reportados, 710 pacientes registraron realización de examen de laboratorio para conocer el genotipo viral. El genotipo más frecuente es el 1B con 402 casos, seguido por el 1A con 105 casos. Se reportaron 3 casos con dos genotipos en el reporte del laboratorio. En relación a los meses anteriores, se aumentó el reporte de genotipo de manera significativa con 203 casos como resultado de las reuniones con las entidades.

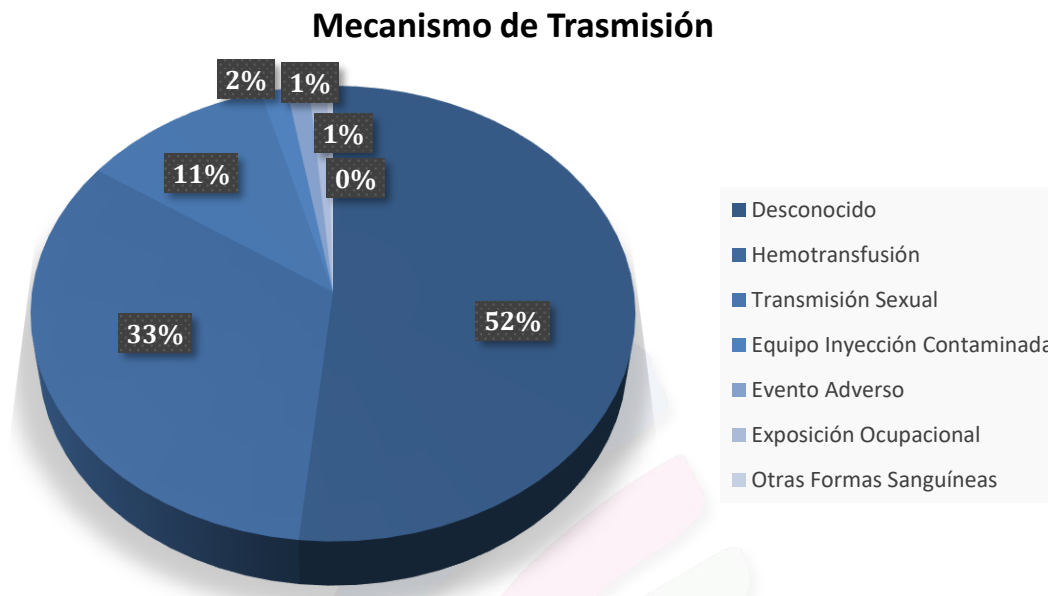


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



## Mecanismo de Trasmisión

Los mecanismos de trasmisión más frecuentemente reportados son “desconocido” en 439 (52%), hemotrasfusión en un 33% y trasmisión sexual 11%.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

## Tiempo de diagnóstico de la hepatitis C

Con base a esta variable, se evidenció que, el 16% de los pacientes tenían más de diez años de diagnóstico, el 14% tienen entre cinco y nueve años de diagnosticados, el 40% entre uno a cuatro años y 16% menos de un año. Es importante mencionar que, en 122 pacientes no se logró extraer la fecha de diagnóstico dado que los soportes de historia clínica no contenían la información. A continuación, el tiempo de diagnóstico de hepatitis C.



### Tiempo de Diagnóstico VHC

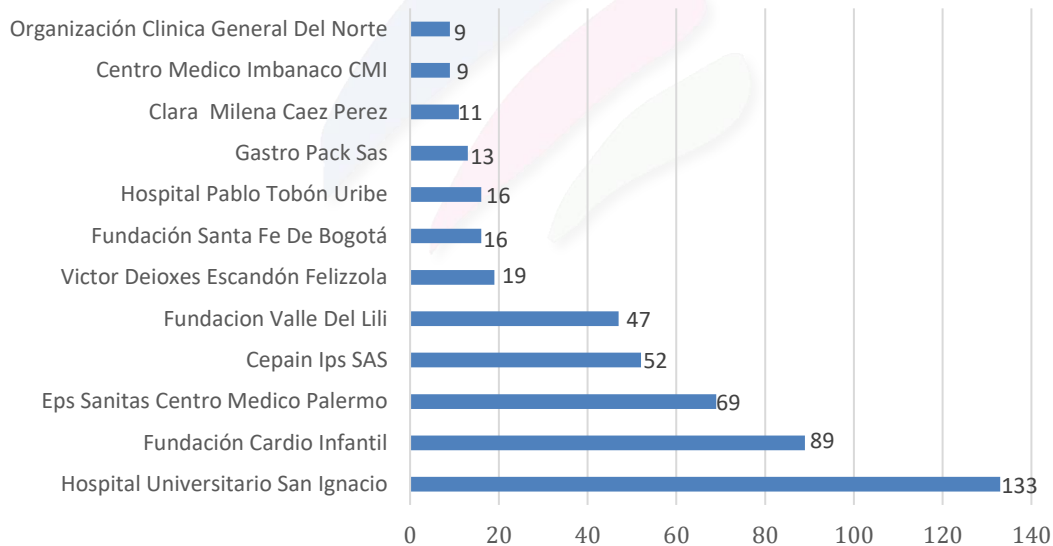
< 1 año	138	16%
1 a 4 años	343	40%
Entre 5 -9 años	115	14%
> 10 años	132	16%
Sin Dato	122	14%
<b>TOTAL</b>	<b>850</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

### IPS donde se realiza el diagnóstico

De los pacientes reportados, se revisaron las IPS donde se realiza el diagnóstico de los pacientes con hepatitis C. Las principales continúan siendo: Hospital San Ignacio, Fundación Cardio Infantil, Centro Médico Palermo, CEPAIN y Fundación Valle de Lili.

### Principales Ips de realización diagnóstico



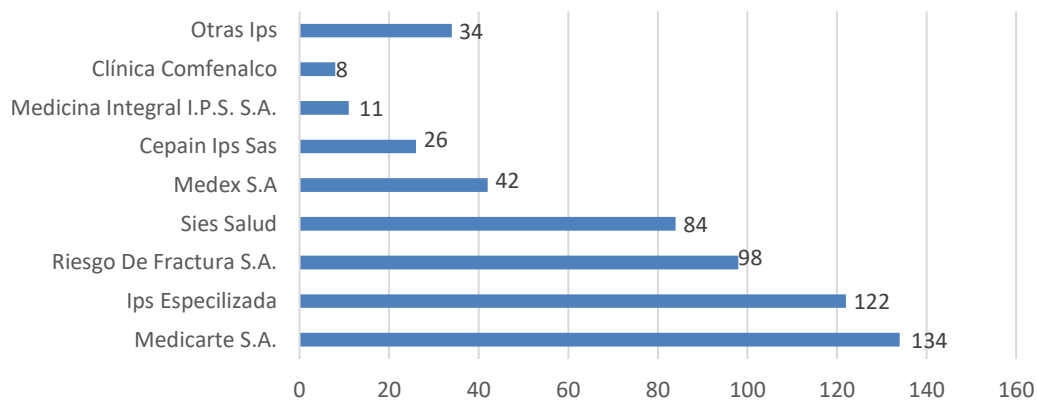
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

### IPS de suministro de medicamento

Para los usuarios que han recibido o están en tratamiento farmacológico, el suministro de medicamentos se concentra en un 92% en IPS especializadas como Medicarte, IPS Especializada, IPS Riesgo de Fractura, Sies Salud, Medex y Cepain.



## IPS suministro de medicamentos de compra centralizada



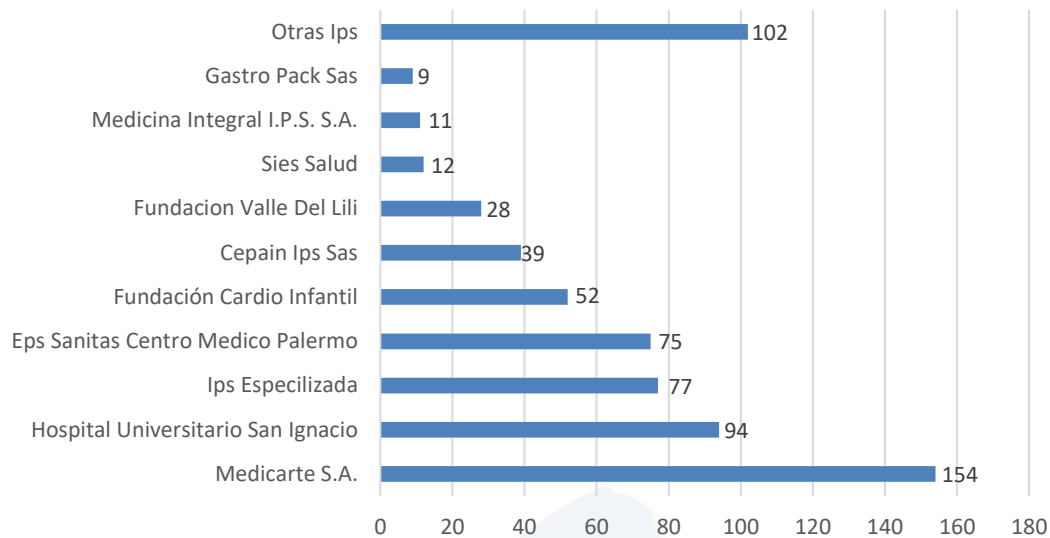
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

### IPS de seguimiento

El seguimiento de los usuarios en la mayoría de los casos se efectúa en la misma IPS que entrega los medicamentos. El 77 % de los seguimientos son realizados por Medicarte IPS, Hospital Universitario San Ignacio, Ips Especializada, Sanitas Sede Palermo, Fundación Cardio Infantil y Cepain. De las anteriores IPS, la única que no tiene a cargo el suministro del medicamento es Hospital San Ignacio. Para el caso de Sede Palermo de Sanitas, la entrega del medicamento se realiza en casos muy excepcionales.



## IPS seguimiento



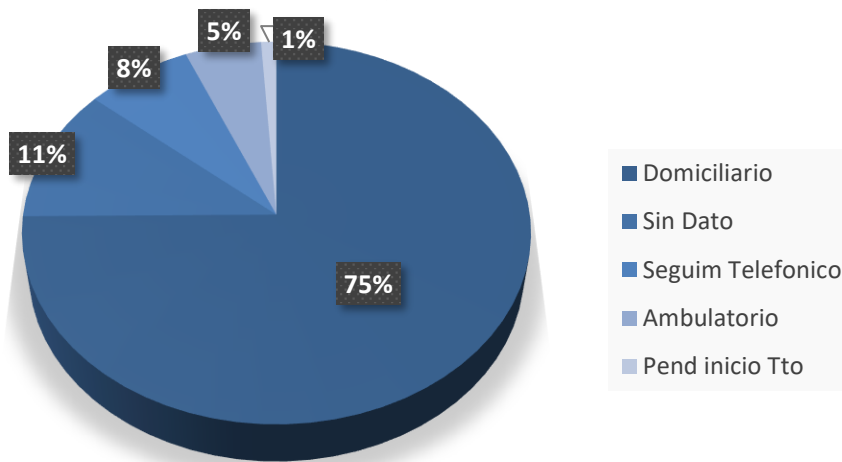
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

### Tipo y frecuencia del seguimiento dentro de la compra centralizada

El comportamiento en el tipo de seguimiento realizado por la IPS para garantizar la toma del medicamento, no ha presentado cambios importantes con relación a los meses anteriores; se encontró que el 75% presentaron seguimiento domiciliario, el 8% telefónico y el 5% ambulatorio. Por otra parte, para un alto porcentaje de los usuarios, 11%, no se tenían datos ni soportes para capturar este dato; lo anterior por no tener soportes de entrega de medicamento; esta brecha ha venido disminuyendo dado que EPS, como compensar ha venido soportando el dato pendiente. De los 565 usuarios de compra centralizada, 6 están pendientes por iniciar tratamiento y por tanto no aplica el ítem seguimiento en suministro de tratamiento.



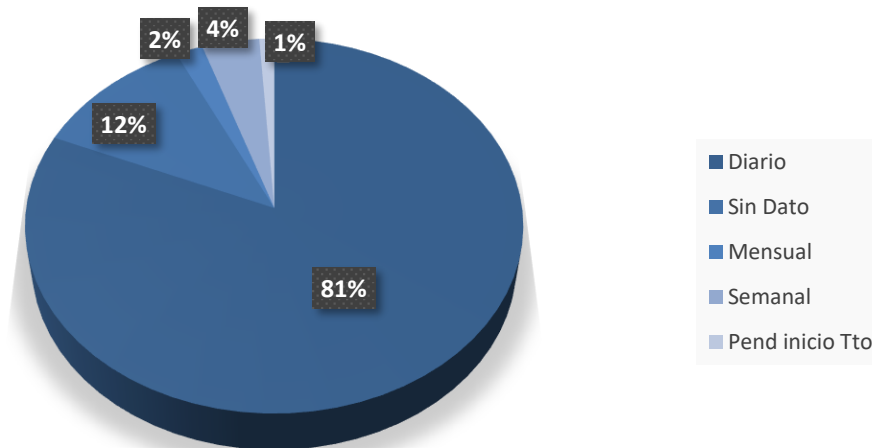
### Tipo de seguimiento en suministro de tto para usuarios de compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

La frecuencia de seguimiento, se identificó que el 81% de los usuarios tenían seguimiento diario, 2% mensual y 4% semanal. En 65 usuarios, que corresponde al 12%, fueron caracterizados como “sin dato”, porque no se cuenta con soporte en historia clínica sobre la modalidad ni frecuencia de seguimiento.

### Frecuencia seguimiento usuarios de compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



## Medicamentos formulados compra centralizada

En los 565 pacientes que ingresaron a la compra centralizada, la combinación de medicamentos que más se formuló fue Ledipasvir más Sofosbuvir (63%), seguido por Daclatasvir más Sofosbuvir (26%).

Medicamentos formulados Compra Centralizada junio 2018	# Tratamientos
Ledipasvir + Sofosbuvir	356
Daclatasvir + Sofosbuvir	148
Ledipasvir + Sofosbuvir + Ribavirina	24
Daclatasvir + Sofosbuvir + Ribavirina	15
Simeprevir + Sofosbuvir	10
Daclatasvir + Asunaprevir	7
Simeprevir + Sofosbuvir + Ribavirina	2
Sofosbuvir + Elbasvir/ Grazoprevir + ribavirina	1
Viekira + Sofosbuvir	1
Sofosbuvir + Rivabirina	1
<b>Total</b>	<b>565</b>

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

## 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)

### CIERRES DE CASO

- Curado
- Suspendió tratamiento por orden médica
- Fallecido
- Alta voluntaria
- Abandono

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

De los 850 usuarios reportados a la fecha, se realizó el análisis de acuerdo a la información suministrada por las entidades en la estructura 3 relacionada como seguimiento, con los siguientes resultados:

Estado de los pacientes reportados CAC - corte 30 junio 2018		
Usuarios activos en la cohorte		
Tratamiento actual	143	16,8%
Tratamiento terminado - No cumple semanas para CV	244	28,7%
Sin tratamiento actual	118	13,9%
Pendiente CV para cierre de caso	46	5,4%
No curados - fracasos	9	1,1%
Usuarios con cierre de caso		
Curado	<b>262</b>	<b>30,8%</b>
Suspendió tratamiento por orden médica	8	0,9%
Fallecido	14	1,6%
Cierre de caso - Alta voluntaria	4	0,5%
Abandono	2	0,2%
<b>Total usuarios incluidos para análisis</b>	<b>850</b>	<b>100,0%</b>



### Usuarios no incluidos en análisis

Cierre de caso - No tiene diagnóstico VHC crónica	17
Casos no objeto de reporte	8
<b>Total usuarios reportados CAC</b>	<b>875</b>

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Se aclara que, de los 801 usuarios reportados, se excluyen 25 casos para el análisis, debido a que corresponden a 8 usuarios a eliminar de base de datos por régimen de afiliación subsidiado y 17 usuarios que después de auditoría, se determina que no tienen diagnóstico de hepatitis C crónica. Por tanto, los usuarios objeto de análisis a corte junio son 850.

En la cohorte de seguimiento actual, se ubican usuarios pendientes de inicio de terapia, en tratamiento actual, usuarios identificados con fracaso terapéutico y usuarios en espera de realizar la carga viral para determinar curación. El 16.8% de los usuarios están en tratamiento actualmente, el 28.7% 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 13.9% 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 de manejo farmacológico.

Se encontraron 46 usuarios con tratamiento terminado y con cumplimiento de tiempos para realización de carga viral post tratamiento, por lo que se efectúa comunicación con las entidades, solicitando la realización y cargue de la información. La mayoría de las entidades contestaron que están realizando la gestión para la realización de las cargas virales pendientes para definir el cierre de casos.

Desde el mes de mayo, se evidenció un aumento en el número de fracasos a tratamiento, llegando a 9 casos (1.1%).

En cierre de caso, se incluyen usuarios con curación, suspensión de tratamiento por orden médica, fallecidos, altas voluntarias y en condición de abandono.



El número de curados ha aumentado a medida que van cumpliendo la línea de tiempo de esta cohorte que se establece como abierta; para el mes de junio se evidencia un incremento en 53 casos con relación al mes anterior, llegando a 262 usuarios (30.8%) curados.

Por otra parte, se cerraron 8 casos de usuarios que suspendieron tratamiento por orden médica. Estos casos, se reportarán de nuevo en el momento en que se decida reiniciar manejo por cambio en la situación de salud del usuario.

En cuanto a los usuarios fallecidos, se reportaron 14 fallecimientos, de los cuales, 5 tienen causa de muerte relacionada con hepatitis C crónica. Finalmente, se tiene 4 casos de alta voluntaria y 2 casos con abandono soportado por la entidad.

A nivel general, el comportamiento de la cohorte presentó su mayor variación en disminución de usuarios en tratamiento actual y un aumento en usuarios curados. El reto permanece en los usuarios que no tienen tratamiento, de los cuales se espera una rápida iniciación de terapia y por otra parte los usuarios que tienen cumplimiento de tiempo para definir cierre de caso, pero aún no han realizado la carga viral.

## Estado actual de los pacientes de la compra centralizada

De la cohorte de pacientes que hacen parte de la compra centralizada, 138 pacientes ya fueron reportados como curados. Otros 234 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. 139 pacientes se encuentran recibiendo tratamiento actualmente.

Es necesario aclarar que los 6 usuarios presentados sin tratamiento actual, son usuarios prescritos, pero a la fecha de corte, no tenían reporte de inicio de la terapia. Uno de los pacientes suspendió tratamiento por orden médica. Este paciente presentó urticaria severa como efecto adverso con la toma de Daclatasvir - Sofosbuvir. En el momento, se encuentra sin tratamiento actual.



De los usuarios reportados por MPS de la estrategia de compra centralizada, un caso se estableció con hepatitis C aguda, por tanto, se realizó el respectivo cierre de caso; este usuario pese a tener medicamento prescrito no alcanzó a iniciarlo.

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

<b>Estado de los pacientes incluidos en compra centralizada - corte 30 junio 2018</b>		
<b>Usuarios activos en la cohorte</b>		
Tratamiento actual	139	24,6%
Tratamiento terminado - No cumple semanas para CV	234	41,4%
Sin tratamiento actual	6	1,1%
Pendiente CV para cierre de caso	33	5,8%
No curados - fracasos	6	1,1%
<b>Usuarios con cierre de caso</b>		
Curado	138	24,4%
Suspendió tratamiento por orden médica	1	0,2%
Fallecido	8	1,4%
Cierre de caso - Alta voluntaria	0	0,0%
Abandono	0	0,0%
<b>Total usuarios incluidos para análisis</b>	<b>565</b>	<b>100,0%</b>
<b>Usuarios no incluidos en análisis</b>		
Cierre de caso - No tiene diagnóstico VHC crónica	1	
<b>Total usuarios reportados CAC</b>	<b>566</b>	

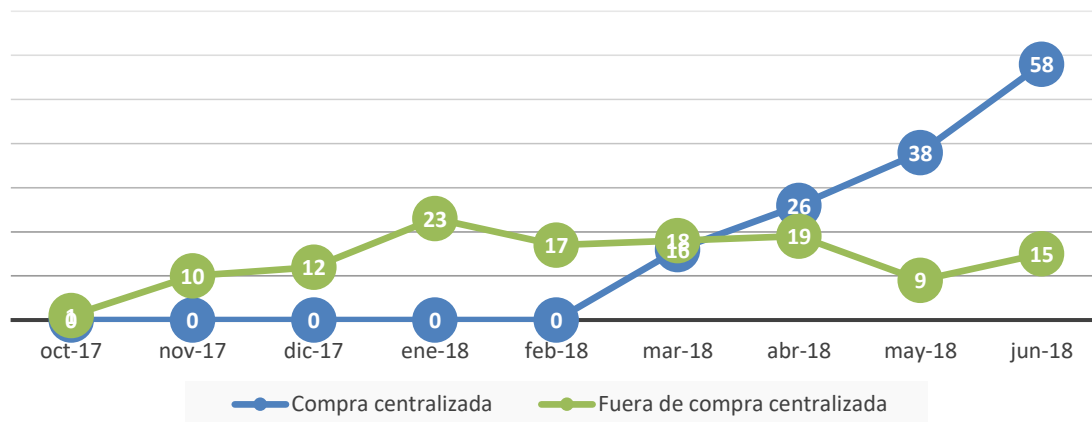
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017 y base Ministerio Salud y Protección Social

### Seguimiento hepatitis C estrategia compra centralizada

Al mes de junio se lleva un reporte total de 138 usuarios curados; en la siguiente gráfica se muestra la progresión que ha tenido en la respuesta virológica sostenida de los usuarios que han accedido a la estrategia de compra centralizada y que ha sido directamente proporcional a la disminución en el uso de tratamientos fuera de la compra centralizada.



## Usuarios curados según mecanismo de entrega de medicamentos



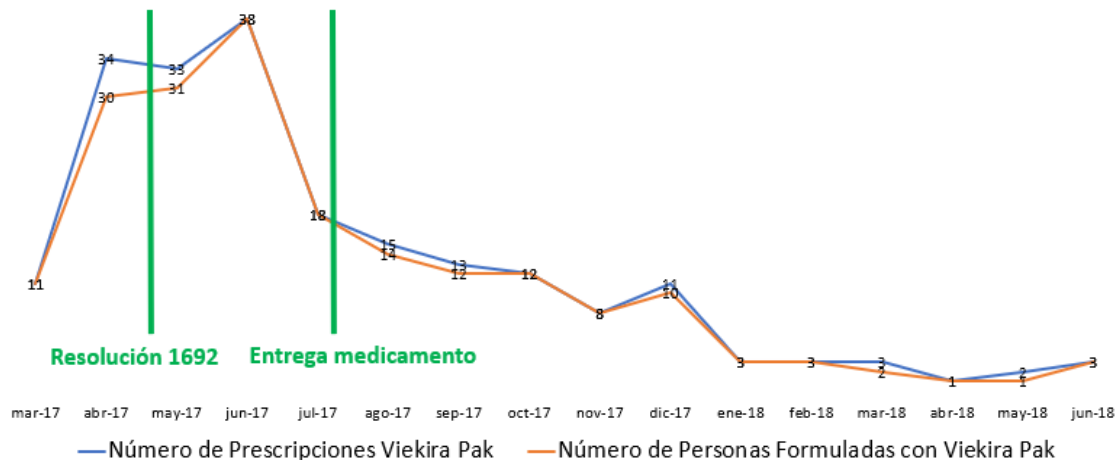
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017 y base Ministerio Salud y Protección Social

### Formulación Viekira Pak - Mipres

Con el fin de evaluar la disminución de la formulación de medicamentos no incluidos en la compra centralizada, se solicitó al MSPS, la cantidad de pacientes prescritos con Viekira Pak. Este medicamento, solamente se debe utilizar en los pacientes que tengan enfermedad renal crónica estadio 4 y 5. A continuación, se observa la gráfica de la cantidad de pacientes prescritos y cantidad de prescripciones del medicamento. Se evidencia una disminución muy importante en su prescripción desde la expedición de la resolución 1692 de 2017 y desde la llegada de los medicamentos en septiembre de 2017. Este cambio en la prescripción, también muestra una mayor adherencia a la vía clínica.



## Formulación Viekira Pak – Fuente MIPRES



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

## Efectividad del tratamiento para hepatitis C

Al revisar la efectividad del tratamiento en todos los pacientes reportados en la CAC, se encuentra que, en total 271 pacientes culminaron el tratamiento para hepatitis C. De estos pacientes, se reportaron 262 pacientes curados. Es decir, se tiene una efectividad del 96,7% en todos los medicamentos reportados.

A continuación, se detallan todos los medicamentos utilizados en los pacientes curados. En total, 75 pacientes recibieron manejo con Viekira Pak, 1 paciente con Interferón - Ribavirina y el resto con antivirales de acción directa.

### Combinación de medicamentos en pacientes curados junio 2018

Viekira	81
Ledipasvir + Sofosbuvir	74
Daclatasvir + Sofosbuvir	64
Daclatasvir + Asunaprevir	15
Daclatasvir + Sofosbuvir + Ribavirina	12



Simeprevir + Sofosbuvir	6
Simeprevir + Sofosbuvir + Ribavirina	2
Sin Dato	1
Viekira + Dasabuvir	1
Interferón	1
Interferón + Ribavirina	1
Interferón + Simeprevir + Ribavirina	1
Viekira + Ribavirina	1
Ledipasvir + Sofosbuvir + Ribavirina	1
Simeprevir + PEG + Ribavirina	1
<b>Total general</b>	<b>262</b>

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Los nueve pacientes que NO se curaron fueron tratados con: tres casos con medicamento Ledipasvir más Sofosbuvir, tres con Viekira Pak de quienes a la fecha está pendiente definir nuevo manejo por médico tratante; dos casos con Simeprevir más Sofosbuvir y finalmente uno Daclatasvir más Sofosbuvir. Este último, por condición de inmunosupresión en el momento, el médico tratante consideró no realizar retratamiento.

Casos de fracaso en medicamentos de compra centralizada a junio 2018		Casos de fracaso en medicamentos fuera de compra centralizada a junio 2018	
Ledipasvir + Sofosbuvir	3	Viekira	3
Daclatasvir + Sofosbuvir	1	<b>Total</b>	<b>3</b>
Simeprevir + Sofosbuvir	1		
Simeprevir + Sofosbuvir + Ribavirina.	1		
<b>Total</b>	<b>6</b>		

Es necesario aclarar, que varios de los usuarios reportados a la fecha como curados iniciaron tratamiento antes de la vigencia de la Resolución 1692 de 2017.

## Efectividad del tratamiento dentro de la compra centralizada

De los pacientes que han culminado el tratamiento con antivirales de acción directa que hacen parte de la compra centralizada, al mes de junio se tiene efectividad del 95.8%. Es decir, que de los 144



usuarios que realizaron la carga viral de las 12 semanas posterior al tratamiento, se reporta como indetectable en 138 casos.

Los seis fracasos terapéuticos evidenciados se dieron con el uso en tres casos con Ledipasvir más Sofosbuvir, dos casos con Simeprevir más Sofosbuvir y un caso con el esquema Daclatasvir más Sofosbuvir.

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

<b>Combinación de medicamentos en pacientes curados de compra centralizada a junio 2018</b>	
Ledipasvir + Sofosbuvir	70
Daclatasvir + Sofosbuvir	55
Simeprevir + Sofosbuvir	6
Daclatasvir + Sofosbuvir + Ribavirina	3
Simeprevir + Sofosbuvir + Ribavirina	2
Ledipasvir + Sofosbuvir + Ribavirina	1
Daclatasvir + Asunaprevir	1
<b>Total general</b>	<b>138</b>

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

## Indicadores Hepatitis C cohorte total a junio 2018

A continuación, se presentan los indicadores de proceso y resultado en la gestión realizada con los pacientes que se reportaron con hepatitis C a corte del 30 de junio 2018.

En primer lugar, se observan los indicadores de proceso por cada una de las entidades. En referencia a la proporción de tratamientos terminados de hepatitis C, se obtuvo que el 95.2% de los pacientes que recibieron tratamiento lograron culminar en los tiempos establecidos el tratamiento. En total fueron 28 casos que no pudieron terminar el tratamiento por cambio de esquema de tratamiento, fallecimiento, alta voluntaria y suspensión de tratamiento por orden médica. Este indicador ha tenido un comportamiento estable desde el inicio de su medición.





### Indicadores de proceso en la gestión de Hepatitis C por entidad

Nombre Entidad	Antes de Compra Centralizada	Dentro de Compra Centralizada	Total pacientes	Indicadores de proceso						
				1 Proporción de tratamientos terminados Hepatitis C	2 Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C	3 Proporción de Pacientes con VHC con genotipificación	4 Proporción de Pacientes con VHC con prueba Fibrotest, FibroScan, APRI, FIB4	5 Abandono Tratamiento	6 Uso de medicamentos de compra centralizada	
EAS027	FERROCARRILES	0	1	1	100%	100%	100%	0%	0,0%	100%
EPS001	ALIANSALUD	8	17	25	100%	100%	96%	72%	0,0%	68%
EPS002	SALUDTOTAL	12	40	52	98%	92%	98%	87%	0,0%	83%
EPS005	SANITAS	34	100	134	100%	93%	74%	85%	0,0%	81%
EPS008	COMPENSAR	54	100	154	94%	81%	73%	77%	0,0%	79%
EPS010	SURA	17	59	76	98%	100%	100%	66%	0,0%	78%
EPS012	COMFENALCO VALLE	2	12	14	100%	100%	7%	43%	0,0%	86%
EPS016	COOMEVA	46	42	88	89%	68%	81%	49%	1,1%	67%
EPS017	FAMISANAR	17	54	71	98%	100%	97%	87%	0,0%	76%
EPS018	SOS	1	9	10	100%	90%	80%	40%	0,0%	100%
EPS023	CRUZ BLANCA	3	10	13	100%	100%	100%	92%	0,0%	77%
EPS033	SALUDVIDA	1	0	1	100%	100%	100%	0%	0,0%	0%
EPS037	NUEVA EPS	42	91	133	88%	83%	98%	61%	0,8%	76%
EPS044	MEDIMAS (C)	48	30	78	93%	51%	68%	55%	0,0%	73%
<b>TOTAL</b>		<b>285</b>	<b>565</b>	<b>850</b>	<b>95,2%</b>	<b>84,4%</b>	<b>83,5%</b>	<b>70,1%</b>	<b>0,2%</b>	<b>77%</b>

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

La proporción de pacientes que iniciaron tratamiento se encuentra en 84.4%. Dentro de las casuales de no inicio de tratamiento, están pacientes que ya fueron captados por los servicios de salud, pero que están en estudios complementarios e interconsultas, para dar inicio al tratamiento y usuarios que por comorbilidades están en espera de estabilización de otras patologías.

En el porcentaje de realización de genotipificación, se ha mostrado en el mes de junio una mejora importante pasando de abril con un 65% a junio con 83.5%. Las entidades que persisten con deficiente proporción de genotipificación son Sanitas, Compensar, Comfenalco Valle, Coomeva, SOS y Medimás. Se ha continuado con las reuniones de retroalimentación a las entidades mencionadas y se ha insistido sobre la importancia de ingresar el genotipo en el aplicativo, teniendo en cuenta que el dato se encuentra en la mayoría de los casos en historia clínica por ende la baja en el indicador se debe a subregistro.

El siguiente indicador es la proporción de pacientes con prueba para estadificar fibrosis hepática. En general, todas las entidades presentan déficit en este indicador, con un valor promedio de 70.1% de los pacientes. Es necesario mejorar la realización de pruebas para definir la presencia de fibrosis en



los pacientes ya que es vital para determinar el riesgo asociado a la hepatitis C; se socializó con las entidades la importancia de realizar dicho tamizaje y evitar el subregistro en el aplicativo.

El indicador de abandono de tratamiento aumento ligeramente con relación a periodos anteriores, para junio registra 0,2% en el general de los pacientes. Refleja buena adherencia y poca presencia de eventos adversos en el tratamiento instaurado.

En el 65% de todos los usuarios, se utilizó el mecanismo de compra y negociación centralizada. Se ha aumentado progresivamente este indicador, gracias al aumento en la socialización de la estrategia. El relativo bajo porcentaje de uso de medicamentos de la compra, se explica porque, el reporte de la CAC incluye pacientes de todo el año 2017, que tuvieron que iniciar tratamiento previo a la dispensación del medicamento de compra centralizada.

### Indicadores de resultado en la gestión de hepatitis C por entidad

Nombre Entidad	Antes de Compra Centralizada	Dentro de Compra Centralizada	Total pacientes	Indicadores de resultado				
				7 Prevalencia de la infección por Hepatitis C en Colombia en el régimen contributivo x cada 100.000	8 Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C	9 Porcentaje de pacientes en retratamiento	10 Porcentaje de pacientes con curación de VHC posterior a recibir tto con AAD	11 Tasa de letalidad por cada 1.000 afectados por hepatitis C
EAS027 FERROCARRILES	0	1	1	0,48	0%	0%	NA	0,0
EPS001 ALIANSALUD	8	17	25	11,99	20%	48%	89,5%	0,0
EPS002 SALUDTOTAL	12	40	52	1,99	33%	17%	95,0%	0,0
EPS005 SANITAS	34	100	134	6,32	33%	28%	97,9%	0,0
EPS008 COMPENSAR	54	100	154	10,96	40%	27%	97,2%	0,0
EPS010 SURA	17	59	76	2,76	14%	16%	93,5%	13,2
EPS012 COMFENALCO VALLE	2	12	14	5,80	21%	29%	100,0%	0,0
EPS016 COOMEVA	46	42	88	3,64	23%	31%	95,5%	22,7
EPS017 FAMISANAR	17	54	71	3,61	28%	30%	100,0%	0,0
EPS018 SOS	1	9	10	1,09	20%	20%	100,0%	0,0
EPS023 CRUZ BLANCA	3	10	13	2,79	54%	23%	100,0%	0,0
EPS033 SALUDVIDA	1	0	1	1,56	0%	0%	0,0%	0,0
EPS037 NUEVA EPS	42	91	133	3,80	26%	32%	100,0%	15,0
EPS044 MEDIMAS (C)	48	30	78	2,23	18%	26%	100,0%	0,0
<b>TOTAL</b>	<b>285</b>	<b>565</b>	<b>850</b>	<b>3,84</b>	<b>28,0%</b>	<b>27,3%</b>	<b>96,7%</b>	<b>5,9</b>

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

En los indicadores de resultado encontramos la prevalencia de infección por hepatitis C en Colombia; este dato se calculó para el régimen contributivo, con la población según BDUA, a corte del 01 de enero de 2018; para toda la población reportada se tiene un 3,84 por cada 100.000



habitantes. Este dato muestra el subregistro que se tiene en nuestro país, ya que se considera que alrededor del 1% de la población tienen hepatitis C.

La detección de fibrosis hepática, se mantiene en 28%. Refleja que un importante número de pacientes se encuentran en estadios avanzados. Es necesario el diagnóstico y tratamiento temprano de la hepatitis C para evitar la progresión a daño hepático.

El 27.3% de los usuarios, se reportaron en estado de retratamiento, con antecedente de uso de medicamentos diferentes a las pautas actuales de AAD y que en su momento no respondieron satisfactoriamente a la terapia.

La tasa de letalidad por hepatitis C reportada se encuentra en 5.9 por cada 1.000 afectados en el régimen contributivo. De los 13 usuarios fallecidos, 5 registraron causa de mortalidad relacionada a complicaciones del VHC.

## **Indicadores hepatitis C de usuarios en terapia con medicamentos de compra centralizada**

Los indicadores de usuarios dentro de la estrategia de compra centralizada tienen un mejor comportamiento al realizar el comparativo con los presentados por la cohorte total de casos.



## Indicadores de proceso en la gestión de Hepatitis C por entidad de los pacientes dentro de la compra centralizada

Nombre Entidad	Dentro Compra Centralizada	Total pacientes	Indicadores de proceso					Indicadores de resultado			
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
			Proporción de tratamientos terminados Hepatitis C	Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C	Proporción de Pacientes con VHC con genotipificación	Proporción de Pacientes con VHC con prueba Fibrotest, FibroScan, APRI, FIB4	Abandono Tratamiento	Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C	Porcentaje de pacientes en retratamiento	Porcentaje de pacientes con curación de Hepatitis C posterior a recibir tto con AAD	Tasa de letalidad por cada 1.000 afectados por hepatitis C
EAS027	FERROCARRILES	1	100,0%	100,0%	100,0%	0%	0,0%	0%	0%	NA	0,0
EPS001	ALIANSALUD	17	100,0%	100,0%	94,1%	59%	0,0%	12%	41%	100,0%	0,0
EPS002	SALUDTOTAL	40	97,0%	100,0%	100,0%	90%	0,0%	38%	20%	92,9%	0,0
EPS005	SANITAS	100	100,0%	100,0%	73,0%	88%	0,0%	35%	30%	96,0%	0,0
EPS008	COMPENSAR	100	95,5%	100,0%	94,0%	89%	0,0%	49%	20%	94,1%	0,0
EPS010	SURA	59	97,8%	100,0%	100,0%	66%	0,0%	10%	17%	90,3%	16,9
EPS012	COMFENALCO VALLE	12	100,0%	100,0%	8,3%	50%	0,0%	25%	25%	100,0%	0,0
EPS016	COOMEVA	42	96,8%	95,2%	95,2%	48%	0,0%	19%	31%	100,0%	0,0
EPS017	FAMISANAR	54	97,6%	100,0%	98,1%	93%	0,0%	22%	30%	100,0%	0,0
EPS018	SOS	9	100,0%	100,0%	77,8%	44%	0,0%	22%	11%	100,0%	0,0
EPS023	CRUZ BLANCA	10	100,0%	100,0%	100,0%	90%	0,0%	40%	20%	100,0%	0,0
EPS037	NUEVA EPS	91	97,1%	100,0%	98,9%	63%	0,0%	27%	27%	100,0%	0,0
EPS044	MEDIMAS (C)	30	100,0%	86,7%	93,3%	80%	0,0%	23%	17%	NA	0,0
<b>TOTAL</b>		<b>565</b>	<b>97,9%</b>	<b>98,9%</b>	<b>90,6%</b>	<b>76,5%</b>	<b>0,0%</b>	<b>29,7%</b>	<b>24,8%</b>	<b>95,8%</b>	<b>1,8</b>

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

\*NA: No aplica, por cuanto son entidades que su cohorte de usuarios aún no ha completado tratamiento.

La proporción de tratamientos terminados de hepatitis C fue del 97.9% siendo un resultado adecuado. La brecha se ubica en 9 pacientes de los cuales, siete tienen novedad de fallecimiento y un caso que suspendió tratamiento por orden médica.

Para el indicador denominado proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C en la estrategia compra centralizada, se obtiene un 98.9%. La brecha corresponde a 6 usuarios que ya tienen la prescripción, pero a la fecha de corte 30 de junio aún no habían iniciado la toma del medicamento.

La proporción de genotipificación es del 90.6% mostrando una leve disminución al indicador presentado el mes anterior. La tamización de fibrosis se realizó en general para el 76.5% de los usuarios, con requerimiento para evitar el subregistro para entidades como ferrocarriles, Aliansalud, Comfenalco Valle, Coomeva y SOS principalmente, quien tiene el más bajo reporte.



En la estrategia de compra centralizada, a la fecha no se han tenido casos de abandono, siendo el resultado del esfuerzo de las entidades para garantizar la adherencia al tratamiento.

Los indicadores de detección de fibrosis y pacientes en retratamiento son similares en su comportamiento a lo ya presentado en la cohorte general de la patología hepatitis C.

Finalmente, el porcentaje de curación para el mes de junio fue del 95.8%, dada la presencia de 6 casos de fracasos ya descritos en el ítem de efectividad de tratamiento.

El siguiente cuadro, presenta en síntesis los indicadores generales comparados con los usuarios de compra centralizada, reflejando un mejor comportamiento en estos últimos usuarios.

Población		Total usuarios reportados CAC	Usuarios Compra Centralizada
Indicadores de proceso	Proporción de tratamientos terminados Hepatitis C	● 95,2%	● 97,9%
	Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C	● 84,4%	● 98,9%
	Proporción de Pacientes con VHC con genotipificación	● 83,5%	● 90,6%
	Proporción de Pacientes con VHC con prueba Fibrotest, FibroScan, APRI, FIB4	● 70,1%	● 76,5%
	Abandono Tratamiento	● 0,2%	● 0,0%
Indicadores de resultado	Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C	● 28,0%	● 29,7%
	Porcentaje de pacientes en retratamiento	27,3%	24,8%
	Porcentaje de pacientes con curación de Hepatitis C posterior a recibir tto con AAD	● 96,7%	● 95,8%
	Tasa de letalidad por cada 1.000 afectados por hepatitis C	5,9	1,8

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



## Reflexiones

- Se requiere mayor seguimiento a usuarios ya diagnosticados para iniciar terapia farmacológica; la proporción de pacientes que fueron reportados e iniciaron el tratamiento para hepatitis C es del 87%.
- Es preocupante el alto número de pacientes con daño hepático. Se deben fortalecer estrategias de detección temprana de usuarios con VHC y realización de tratamiento oportuno.
- Teniendo en cuenta el importante aumento de pacientes con mecanismo de transmisión sexual y con coinfección VIH, se requiere incentivar estrategias de prevención del VIH/SIDA.

## Logros - Seguimiento clínico y administrativo

- Se ha generado optimización de la supervisión del suministro de medicamentos, garantizando la adherencia al tratamiento.
- Ha disminuido el número de abandono de tratamiento, gracias al seguimiento realizado.
- Se evidencia en la línea de tiempo, mejor adherencia a las guías de manejo. (Menor cantidad de Viekira y otros medicamentos sin indicación)
- El 95% de los pacientes con VHC culminó el tratamiento en los tiempos establecidos, demostrando el compromiso de las entidades, para lograr adherencia y éxito de la terapia.
- Las mejoras en la oportunidad del suministro de tratamiento, impacta de manera positiva a los pacientes disminuyendo el riesgo de desarrollo de cáncer, enfermedad cirrótica y otras comorbilidades.



## Conclusiones

- Con el aumento de la cantidad de pacientes dentro de la compra centralizada, se ha asegurado la cobertura y el acceso al tratamiento (equidad y sostenibilidad).
- La efectividad de la estrategia, se refleja en el impacto positivo en la salud de los pacientes y los beneficios económicos para el sistema de salud.
- No penalización de la innovación sino se demuestra que se puede trabajar en equipo con los actores del sistema: (MSPS-Organismos internacionales-Industria farmacéutica-Aseguradores –prestadores –sociedades científicas y pacientes)
- El monitoreo y evaluación de los casos sistemáticamente a través del trabajo coordinado y el sistema de información permite demostrar que se puede controlar la introducción de tecnologías que agregan valor al sistema de salud.
- Esta experiencia se puede replicar en otras enfermedades.

