

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



Seguimos
osumando
esfuerzos

Septiembre 2018



Informe de seguimiento de casos Hepatitis C Crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos

Septiembre 2018

En el presente documento, la Cuenta de Alto Costo presenta los resultados generados a partir de la verificación y validación del reporte de datos de pacientes con hepatitis C realizado por las diferentes entidades aseguradoras.

Se destaca, que es el sexto mes en el que se reportan pacientes curados de hepatitis C, que hacen parte de la compra y negociación centralizada generada por el Ministerio de Salud y Protección Social, en esta patología. La información obtenida, es muy importante para el análisis, evaluación y monitoreo del proceso de atención en la patología.

Línea de tiempo de los pacientes de la compra centralizada

Para este informe, se presentan los resultados con fecha de corte 31 de agosto 2018. La cohorte resalta el producto de los tratamientos iniciados en febrero de 2018.

En la línea de tiempo de los usuarios que iniciaron en febrero de 2018, se debe tener presente que, finalizaron tratamiento a finales del mes de abril de 2018, luego, esperaron 12 semanas para realizar la carga viral post tratamiento (últimos días de julio 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 agosto de 2018. La información fue radicada por las entidades el 15 septiembre del presente año a la Cuenta de Alto Costo.

La fuente de la información relacionada con usuarios incluidos en la compra y negociación centralizada, es el Ministerio de Salud y Protección Social, cuya última base de datos entregada a la CAC, es de fecha 11 de septiembre de 2018.

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



Proyección tratamiento compra centralizada reportados en agosto 2018



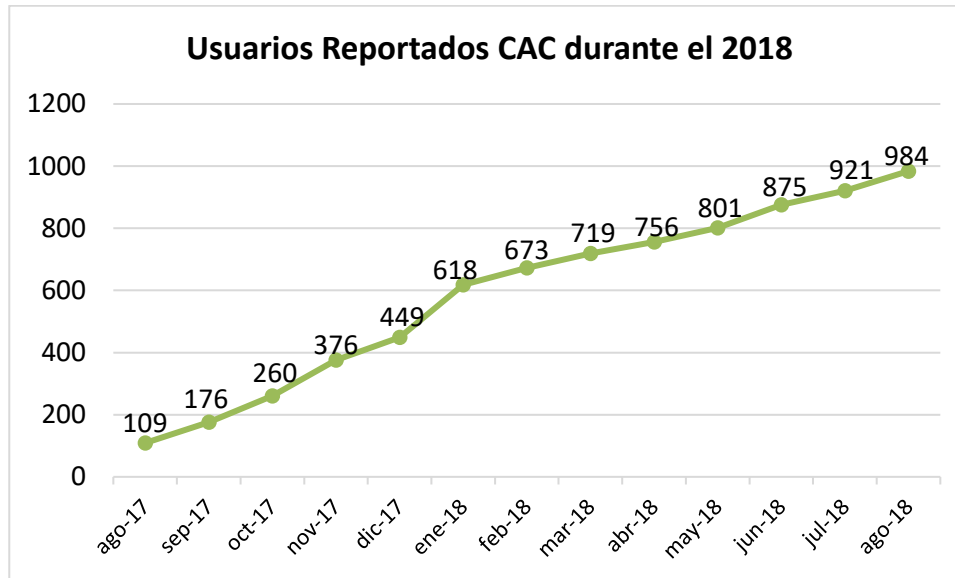
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Población reportada a Cuenta de Alto Costo

Al 15 de septiembre de 2018, se han reportado en total 984 pacientes en el aplicativo de la CAC. El número de pacientes reportados en la CAC, creció en el último mes, en un 6%. Para agosto ingresaron a la cohorte 63 casos nuevos.

Se aclara que la denominación “nuevos”, se interpreta como no reportados en los meses anteriores en la herramienta de captura dispuesta por la Cuenta de Alto Costo. Dentro de los 63 usuarios ingresados por primera vez en la plataforma, se identificó un usuario con curación espontánea de la enfermedad, por tanto, se procedió al cierre de caso. Para el reporte de indicadores, se presenta el dato de 62 usuarios nuevos.





Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Al corte del 31 de agosto de 2018, se tienen los siguientes pacientes ingresados a herramienta de cargue por cada EPS:

EPS	Pacientes Reportados CAC	%
Compensar EPS	168	17,1%
Sanitas S.A. EPS	155	15,8%
Nueva EPS	153	15,5%
Medimas EPS	106	10,8%
EPS Sura	97	9,9%
Coomeva EPS	95	9,7%
EPS Famisanar	74	7,5%
Salud Total EPS	61	6,2%
Aliansalud	29	2,9%
Servicio Occidental De Salud S.A. SOS	15	1,5%
Comfenalco Valle EPS	14	1,4%
Cruz Blanca EPS	13	1,3%
Saludvida EPS	2	0,1%
Ferrocarriles Nacionales	1	0,1%
Policía Nacional	1	0,1%
Total	984	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

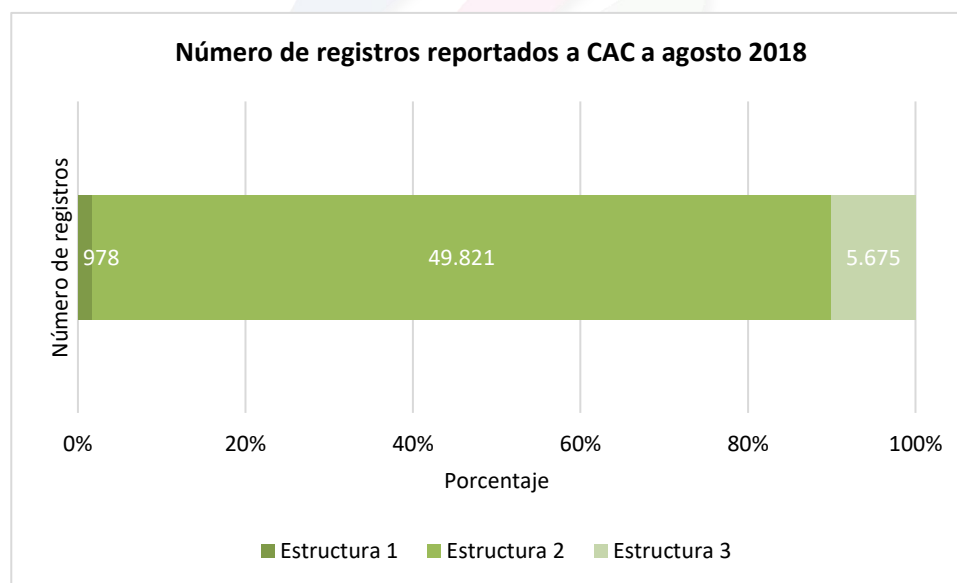


En cuanto a la participación de las entidades en el reporte, las EPS Sanitas, Medimas y Sura presentan ajuste de la posición ocupada según el número de casos, con referencia al mes anterior. El 78.7% de los pacientes están en manejo por seis EPS: Compensar, Sanitas, Nueva EPS, Medimas EPS, Sura y Coomeva.

Reporte de información

Para agosto de 2018, las 14 entidades con pacientes activos en la cohorte realizaron cargue oportuno de la información.

Se recuerda, que 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 56.474 registros que ya se encuentran en proceso de auditoría, con avance actual del 70%.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



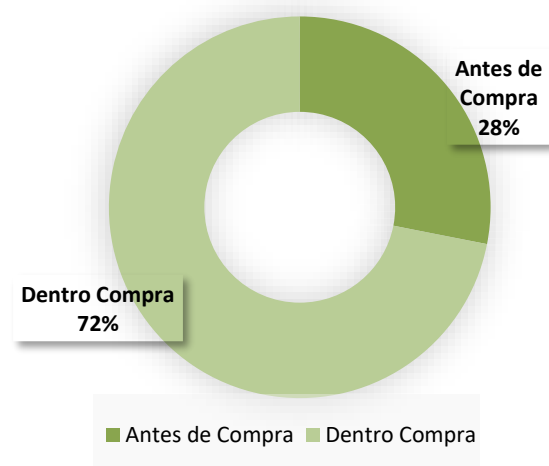
Ajuste de totales en la cohorte hepatitis c

De los 984 pacientes ingresados al aplicativo, se excluyen 21 casos de usuarios con cierre de caso, por no tener hepatitis C crónica (en la mayoría de los casos corresponden a hepatitis C aguda, dada su curación espontánea) y 9 casos, que pese a ser incluidos en la herramienta de la CAC, se eliminaron debido a que son usuarios de régimen subsidiado, población que no aplica para reporte. Por tanto, la población objeto de análisis es de **954** usuarios.

Con el fin de conocer el resultado de los pacientes que hacen parte de la compra, se dividieron los pacientes reportados en dos cohortes: los pacientes no incluidos en la compra centralizada y los pacientes que hacen parte del proceso de compra y negociación centralizada. De los **954** pacientes reportados, **686** hacen parte de la compra centralizada.

Es preciso aclarar, que fueron reportados pacientes por fuera de la compra centralizada, porque se encuentran sin tratamiento actual, pendientes de inicio de terapia, porque fueron usuarios tratados antes de la vigencia de la resolución 1692 de 2017 o porque están en manejo con otros medicamentos. Del total de pacientes reportados a la CAC el 72% hacen parte de compra centralizada.

Pacientes reportados a CAC - Corte agosto 2018



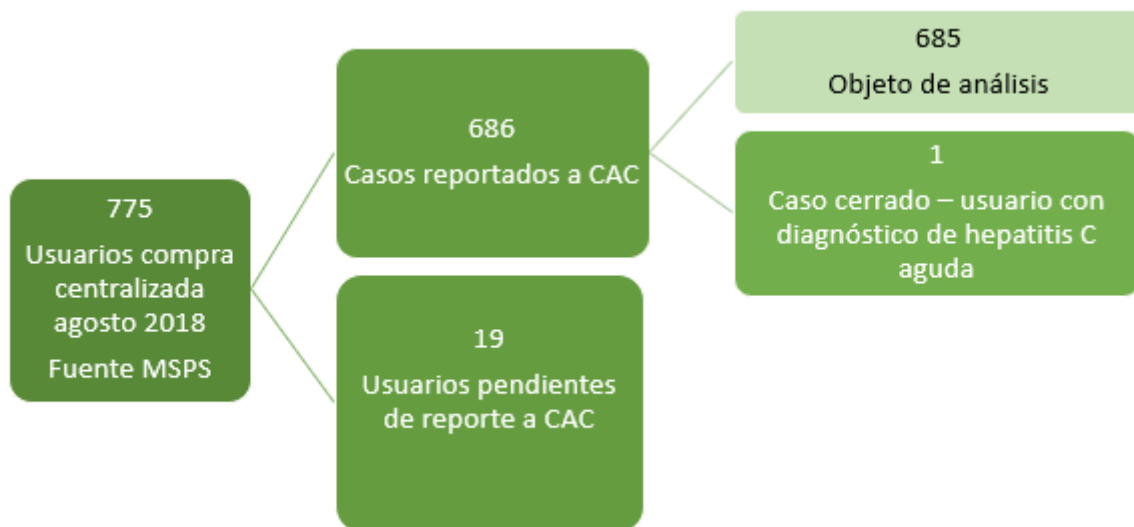
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



Brechas en reporte de usuarios compra centralizada

De fuente MSPS, se recibió base de datos incluidos en la estrategia compra centralizada con 705 pacientes, sin embargo, al realizar el cruce con lo reportado a CAC por las entidades, se evidenció un faltante de 19 usuarios, los cuales ya fueron solicitados y se espera que ingresen en el siguiente reporte.

De los 686 que cruzaron con base de datos CAC, se excluye un (1) 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 **685**.



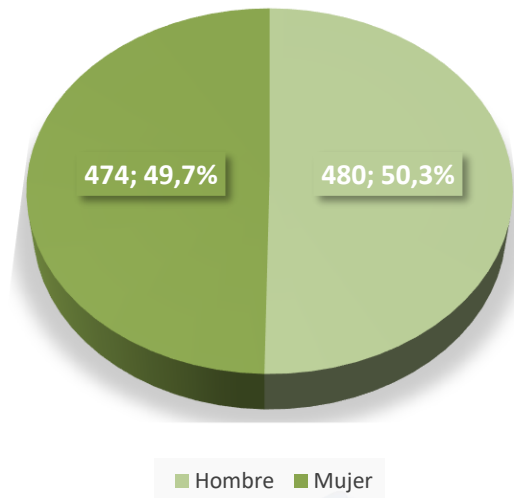
Seguimiento de cohortes

Distribución por Sexo

De los 954 pacientes reportados en la CAC, 474 casos son mujeres (49.7%) y 480 son hombres (50.3%), siendo una distribución de la patología muy similar en cuanto a género.



Distribución por sexo



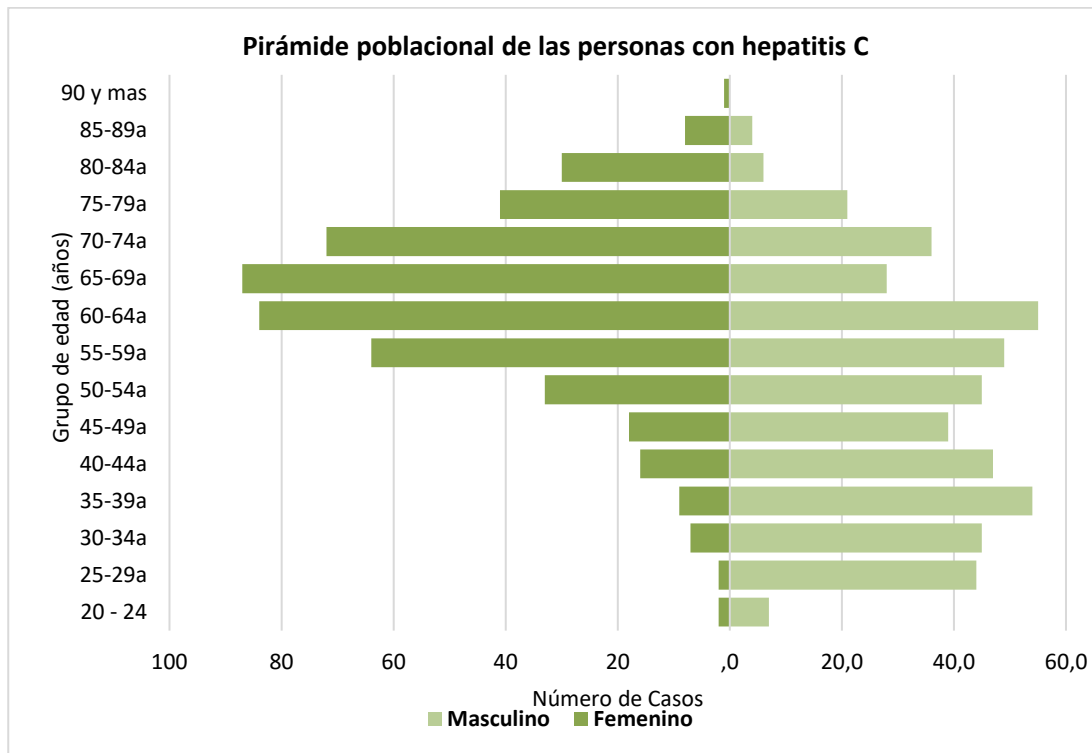
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Distribución por grupos de edad y sexo

Al realizar la distribución por quintiles, se evidencia que el 70% de los pacientes reportados son mayores de 50 años; esto corresponde con lo esperado según la literatura y el comportamiento de la enfermedad. Para las mujeres se presenta un pico en el quintil de 65 a 69 años y para los hombres se presentan dos picos, uno en 35 a 39 años y el otro en 60 a 64 años.

Se destaca que, la edad promedio de los hombres está en 50,5 años, mientras que, en las mujeres está en los 64 años.



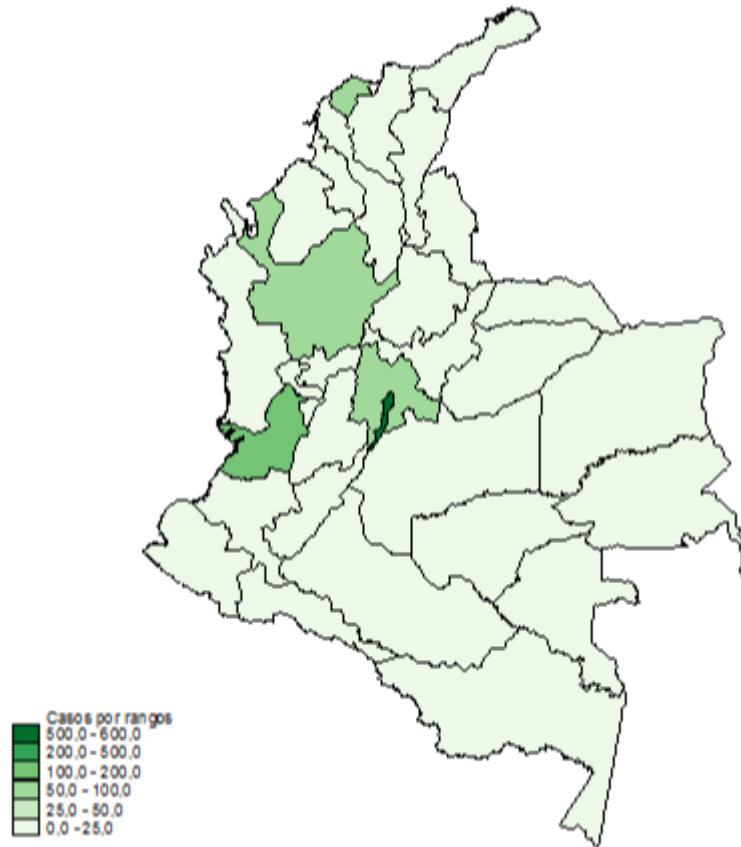


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Departamento de residencia

De los pacientes reportados, 519 casos (54.4%) tienen su residencia en Bogotá, lo siguen de manera distante Valle del Cauca con 121 casos (12.7%), Antioquia 86, Atlántico 75 y Cundinamarca con 52. El resto de usuarios se ubican en otros departamentos.



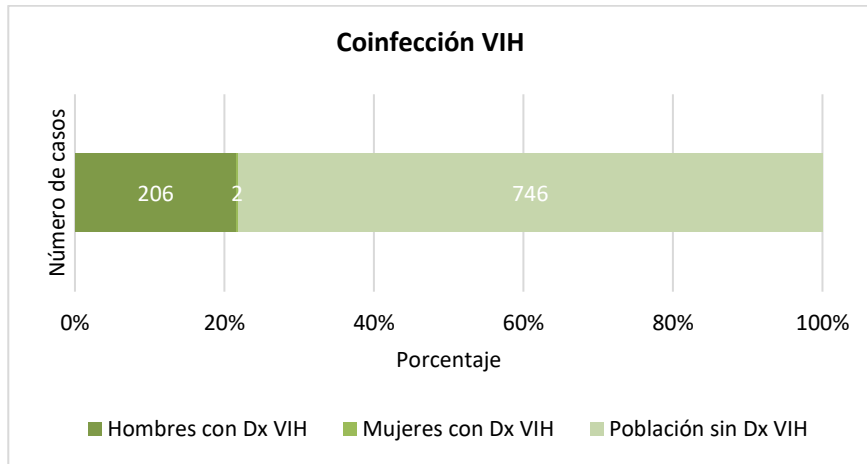


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Coinfección con VIH

De los 954 usuarios con hepatitis C, se presenta coinfección VIH en el 22%, que corresponde a 208 usuarios; 206 son población de sexo masculino y 2 mujeres.

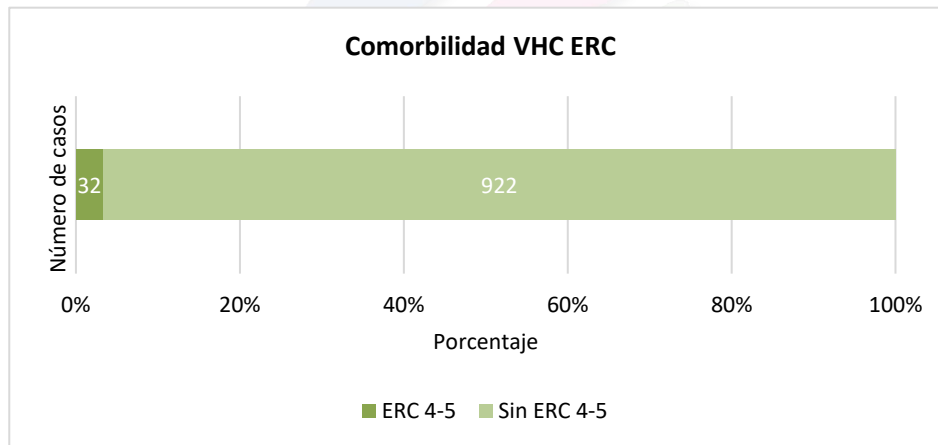




Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

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 32 usuarios, que corresponde al 3,4% de la población reportada.

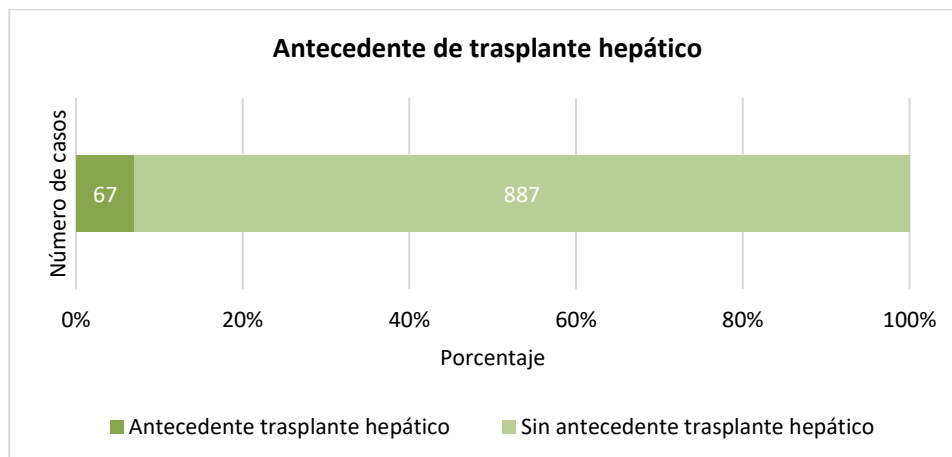


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



Antecedente de trasplante hepático

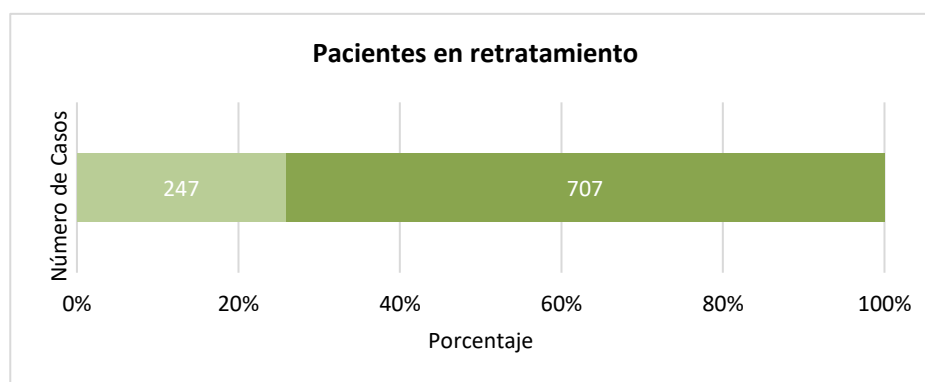
El trasplante hepático como antecedente reportado, ha tenido igual comportamiento en los meses reportados con un 7% de los usuarios de la cohorte de hepatitis C.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Antecedente de tratamiento

El 25,9% de los usuarios reportados tienen antecedente de recibir previamente algún tratamiento para hepatitis C.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



Genotipos hepatitis C

De los 954 pacientes reportados, 846 tienen reporte del genotipo viral (88%). El genotipo más frecuente es el 1B con 479 casos, genotipo 4 con 142 y 1A con 124 casos. Se reportaron 5 casos con dos genotipos en el reporte del laboratorio.

Como producto del proceso de acompañamiento realizada desde la CAC se ha visto un aumento progresivo en el porcentaje de usuarios con reporte de genotipificación en el aplicativo.

Genotipo	n	%
1B	479	56,60%
4	142	16,80%
1A	124	14,70%
2	47	5,60%
1	27	3,20%
3	21	2,50%
5	1	0,10%
1B Y 4	2	0,20%
2 y 5	1	0,10%
2 y 4	1	0,10%
1B y 3	1	0,10%
Total	846	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Se aclara que, durante el proceso de auditoría, se evidencia que la mayoría de los usuarios tiene soporte de realización del genotipo, sin embargo, existe subregistro en el reporte del dato, por tanto, durante las reuniones con los aseguradores, se ha retroalimentado a las entidades con el compromiso de mejorar el reporte en el próximo mes.

Mecanismo de Trasmisión

Los mecanismos de trasmisión más frecuentemente reportados son “desconocido” en 490 (51,4%), hemotrasfusión en un 34,1% y trasmisión sexual 10,4%.



Mecanismo de Trasmisión	Masculino	Femenino	Total	%
Desconocido	241	249	490	51,4%
Hemotransfusión	117	208	325	34,1%
Transmisión Sexual	95	4	99	10,4%
Equipo Inyección Contaminada	9	5	14	1,5%
Evento Adverso	7	4	11	1,2%
Exposición Ocupacional	6	4	10	1,0%
Otras Formas Sanguíneas	5	0	5	0,5%
Total	480	474	954	100,0%

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 41% entre uno a cuatro años y 16% menos de un año. Es importante mencionar, que en 130 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	156	16%
1 a 4 años	389	41%
Entre 5 -9 años	131	14%
>= 10 años	148	16%
Sin Dato	130	14%
TOTAL	954	100%

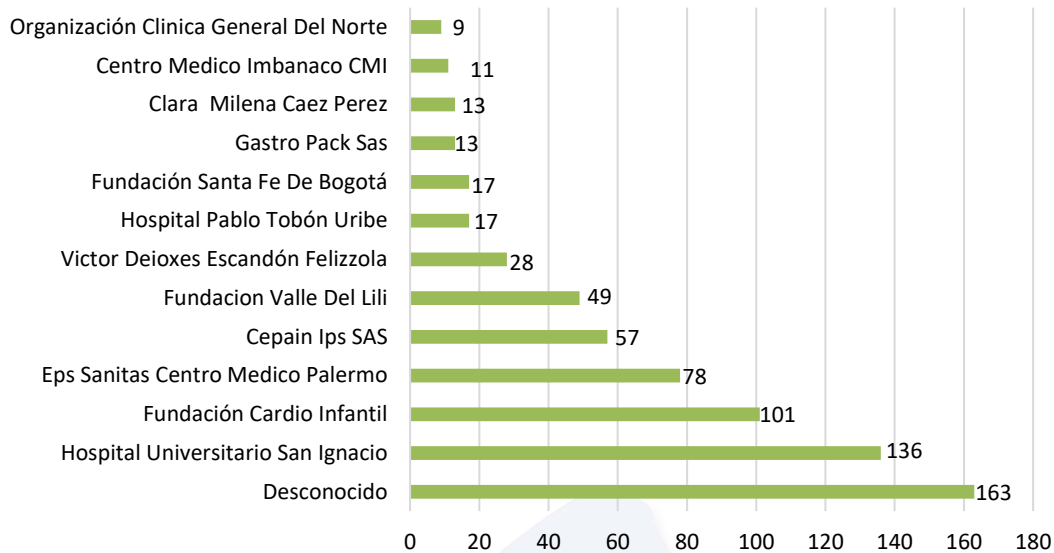
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

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. En 163 casos, se desconoce la IPS que realizó el diagnóstico, dado que son usuarios que en su mayoría tienen varios años de padecer la patología.



Principales Ips de realización de diagnóstico

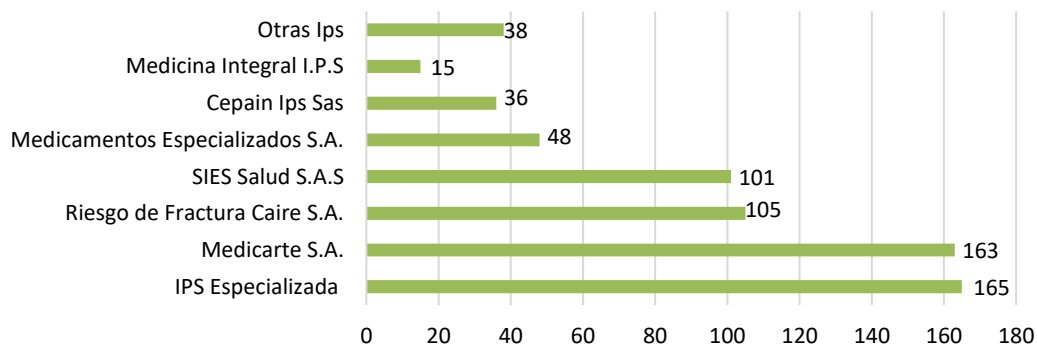


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

IPS de suministro de medicamento

Para los usuarios que han recibido o están en tratamiento farmacológico, el suministro de medicamentos se concentra en un 94% en IPS especializadas como Medicarte, IPS Especializada, IPS Riesgo de Fractura, Sies Salud, Medex y Cepain principalmente.

IPS suministro de medicamentos de compra centralizada



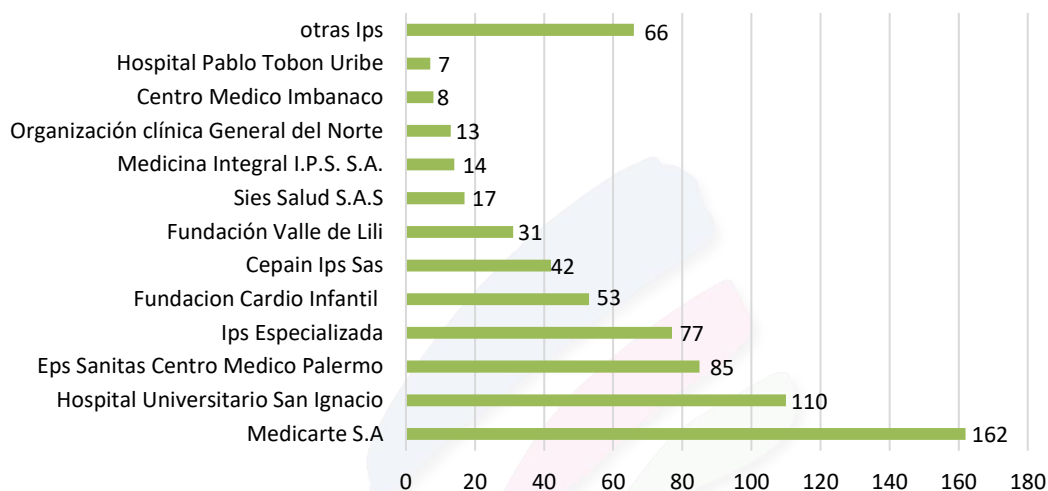
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



IPS de seguimiento

El seguimiento de los usuarios en el 58% 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, Sanitas Sede Palermo, IPS Especializada, Fundación Cardio Infantil y Cepain. De las anteriores IPS, las únicas que no tiene a cargo el suministro del medicamento es Hospital San Ignacio y EPS Sanitas Centro Médico Palermo.

IPS seguimiento en usuarios en terapia compra centralizada



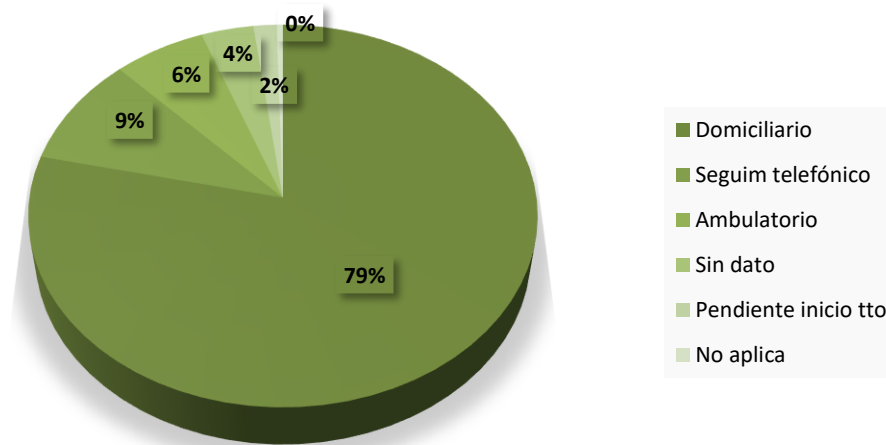
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Tipo y frecuencia del seguimiento dentro de la compra centralizada

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 79% presentaron seguimiento domiciliario, el 9% telefónico y el 6% ambulatorio. Para agosto, se ha disminuido el número de casos sin dato del tipo de seguimiento, siendo del 4%; De los 685 usuarios de compra centralizada, 11 están pendientes por iniciar tratamiento y en 3 usuarios se definió como “no aplica” debido a que no iniciaron medicamentos por fallecimiento (1), orden médica (1) y alta voluntaria (1).



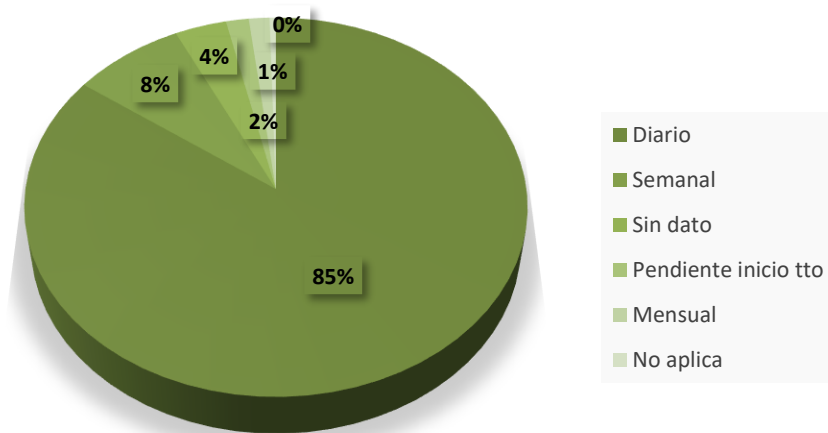
Tipo de seguimiento en suministro de medicamentos de compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

La frecuencia de seguimiento, se identificó que el 85% de los usuarios tenían seguimiento diario, 8% seguimiento semanal y 1% mensual. En 25 usuarios, que corresponde al 4%, fueron caracterizados como “sin dato”, porque no se cuenta con soporte en historia clínica sobre la modalidad ni frecuencia de seguimiento. Se tienen 11 usuarios pendientes de inicio de tratamiento y 3 usuarios caracterizados como “no aplica” por las causales ya explicadas en el ítem anterior.

Frecuencia seguimiento en compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



Medicamentos formulados compra centralizada

La combinación de medicamentos que más se formuló fue Ledipasvir más Sofosbuvir (64,9%), seguido por Daclatasvir más Sofosbuvir (24,2%).

De los 685 pacientes que ingresaron a la compra centralizada, para la siguiente presentación de información, se excluyó 1 caso que no fue formulado por condiciones clínicas y 1 caso por alta voluntaria que tampoco alcanzó a ser formulado.

Medicamentos formulados Compra Centralizada a agosto 2018	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	451	66%
Daclatasvir - Sofosbuvir	163	24%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	29	4%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	18	3%
Simeprevir - Sofosbuvir	10	1%
Daclatasvir - Asunaprevir	7	1%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	0%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	0%
Viekira - Sofosbuvir	1	0%
Sofosbuvir - Ribavirina	1	0%
Total	683	100%

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

CIERRES DE CASO ACTIVOS EN COHORTE

- Sin tratamiento
- En tratamiento
- Con tratamiento terminado, en espera de cumplir semanas para CV
- Con tiempo de realización de CV (pendiente reporte)
- Fracaso (en revisión para inicio de nuevo tratamiento)
- Casos a comité
- Curado
- Suspendió tratamiento por orden médica
- Fallecido
- Alta voluntaria
- Abandono
- Paciente que se desafilió – sin inicio de tratamiento

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

De los 954 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 31 agosto 2018		
Usuarios activos en la cohorte		
Tratamiento actual	144	15,1%
Tratamiento terminado - No cumple semanas para CV	177	18,6%
Sin tratamiento actual	98	10,3%
Pendiente CV para cierre de caso	63	6,6%
No curados - fracasos	14	1,5%
Caso Comité	1	0,1%
Usuarios con cierre de caso		
Curado	421	44,1%
Suspendió tratamiento por orden médica	8	0,8%
Fallecido	17	1,8%
Cierre caso: Alta voluntaria	4	0,4%
Cierre caso: Decisión administrativa	1	0,1%
Abandono	2	0,2%
Desafiliados sin inicio de tratamiento	4	0,4%
Total usuarios incluidos para análisis	954	100,0%



Usuarios no incluidos en análisis	
Cierre de caso - No tiene diagnóstico VHC crónica	21
Casos no objeto de reporte	9
Total usuarios reportados CAC	984

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

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 15,1% de los usuarios están en tratamiento actualmente, el 18,6% 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 10,3% 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.

63 usuarios se ubican 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. Esta solicitud se realiza de manera mensual y de septiembre en adelante se visualizará en el aplicativo con la ubicación de alertas.

Se envió un caso a comité clínico, dado que es un usuario que en carga viral post tratamiento tiene reporte detectable muy bajo (15), por tanto, no se podría dar como curado.

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

El número de curados ha aumentado a medida que van cumpliendo la línea de tiempo de esta cohorte, que se establece como abierta, llegando a 421 usuarios curados.



Por otra parte, se han cerrado 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 17 fallecimientos, de los cuales, 7 tienen causa de muerte relacionada con hepatitis C crónica. Finalmente, se tiene 4 casos de alta voluntaria, 2 casos con abandono soportado por la entidad y 4 pacientes desafiliados sin inicio de tratamiento. También, se tiene un usuario con cierre caso, por decisión administrativa; este caso fue reportado por la entidad, pero el tratamiento fue suministrado por una póliza. Por lo cual, se decidió cerrar el caso, ya que solamente se tiene seguimiento de pacientes del régimen contributivo.

A nivel general, el comportamiento de la cohorte presentó su mayor variación en el aumento en usuarios curados y disminución de pacientes que ya terminaron la terapia, pero se encuentran pendientes por cumplir las 12 semanas post tratamiento.

El reto permanece en los usuarios que están pendientes para inicio de tratamiento y en aquellos 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, 290 pacientes ya fueron reportados como curados. Otros 169 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. 141 pacientes se encuentran recibiendo tratamiento actualmente.

De los usuarios reportados en compra centralizada, tan sólo 10 están sin tratamiento actual, corresponde a casos prescritos, pero a la fecha de corte, no tenían reporte de inicio de la terapia. Tres de los pacientes presentan suspensión de tratamiento por orden médica, uno está desafiliado sin inicio de tratamiento y otro usuario fue reportado con alta voluntaria.

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 alcanzo a iniciarlo y por tal motivo no se tiene en cuenta en el análisis de la información.

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

Estado de los pacientes incluidos en compra centralizada - corte 31 agosto 2018		
Usuarios activos en la cohorte		
Tratamiento actual	141	20,6%
Tratamiento terminado - No cumple semanas para CV	169	24,7%
Sin tratamiento actual	10	1,5%
Pendiente CV para cierre de caso	47	6,9%
No curados - fracasos	10	1,5%
Caso Comité	1	0,1%
Usuarios con cierre de caso		
Curado	290	42,3%
Suspendió tratamiento por orden médica	3	0,4%
Fallecido	12	1,8%
Cierre de caso - Alta voluntaria	1	0,1%
Desafiliados sin inicio de tratamiento	1	0,1%
Abandono	0	0,0%
Total usuarios incluidos para análisis	685	100,0%
Usuarios no incluidos en análisis		
Cierre de caso - No tiene diagnóstico VHC crónica	1	
Casos no objeto de reporte	0	
Total usuarios reportados CAC	686	

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

Seguimiento hepatitis C estrategia compra centralizada

Al mes de agosto se lleva un reporte total de 290 usuarios curados; en la siguiente gráfica, se muestra la progresión 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

El medicamento Viekira, presenta una disminución muy importante en su prescripción, dando cuenta de un mayor seguimiento a vía clínica. Para el momento del corte del presente informe sólo se tienen dos pacientes en tratamiento con Viekira, los cuales tienen comorbilidad ERC estadio 4-5.

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 435 pacientes culminaron el tratamiento para hepatitis C. De estos pacientes, se reportaron 421 pacientes curados. Es decir, se tiene una efectividad del 96,8% en todos los medicamentos reportados. Este resultado es muy similar al visto en los últimos meses.

A continuación, se detallan todos los medicamentos utilizados en los pacientes curados. El 77% de los usuarios reportados a CAC han sido tratados con AAD.



Porcentaje de curación según combinación de medicamentos agosto 2018

Medicamentos	# Tratamientos	Curados	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	170	163	96%
Daclatasvir - Sofosbuvir	112	112	100%
Viekira	89	85	96%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	20	19	95%
Daclatasvir - Asunaprevir	18	18	100%
Simeprevir - Sofosbuvir	9	8	89%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	5	5	100%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	3	2	67%
Interferón - Ribavirina	2	2	100%
Sin Dato	2	2	100%
Viekira - Ribavirina	1	1	100%
Viekira - Dasabuvir	1	1	100%
Interferón - Simeprevir - Ribavirina	1	1	100%
Viekira - Sofosbuvir	1	1	100%
Simeprevir - PEG - Ribavirina	1	1	100%
Total	435	421	96,8%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Para los 14 pacientes con fracaso terapéutico, se identificó que 8 están pendientes de definir nueva alternativa de tratamiento, según resultado de estudios de resistencia; 2 usuarios ya iniciaron un nuevo manejo y en 1 usuario, debido a su estado clínico, el médico tratante definió no realizar nuevo tratamiento.

Efectividad del tratamiento dentro de la compra centralizada

De los pacientes que han culminado el tratamiento con antivirales de acción directa que hacen parte de la compra centralizada, al mes de agosto, se tiene efectividad del **96.7%**. Es decir, que de los 300 usuarios que realizaron la carga viral de las 12 semanas posterior al tratamiento, se reporta como indetectable en 290 casos.



Los diez fracasos terapéuticos evidenciados se dieron con el uso de: siete casos con Ledipasvir - Sofosbuvir, uno con Daclatasvir - Sofosbuvir – Ribavirina, otro con Simeprevir – Sofosbuvir y un caso con el esquema Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina.

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

Porcentaje de curación según combinación de medicamentos a agosto 2018 en usuarios compra centralizada			
Medicamentos	# Tratamientos	Curados	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	166	159	96%
Daclatasvir - Sofosbuvir	102	102	100%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	11	10	91%
Simeprevir - Sofosbuvir	9	8	89%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	5	5	100%
Daclatasvir - Asunaprevir	3	3	100%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	3	2	67%
Viekira - Sofosbuvir	1	1	100%
Total	300	290	96,7%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Indicadores hepatitis C cohorte total a agosto 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 31 de agosto 2018.





CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo



Nombre Entidad	Dentro Compra Centralizada	Total pacientes	Indicadores de proceso					Indicadores de resultado					
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			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	Uso de medicamentos de compra centralizada	Prevalencia de la infección por Hepatitis C en Colombia en el regimen contributivo x cada 100000	Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C	Porcentaje de pacientes en retratamiento	Porcentaje de pacientes con curación de VHC posterior a recibir tto con AAD	Tasa de letalidad por cada 1.000 afectados por hepatitis C
EAS027 FERROCARRILE	1	1	100%	100%	100%	0%	0,0%	100%	0,48	0%	0%	NA	0,0
EPS001 ALIANSALUD	21	29	100%	100%	100%	76%	0,0%	72%	13,91	21%	41%	91,7%	0,0
EPS002 SALUDTOTAL	50	60	98%	95%	98%	88%	0,0%	88%	2,30	28%	15%	96,9%	0,0
EPS005 SANITAS	118	153	100%	95%	97%	84%	0,0%	81%	7,22	33%	26%	97,4%	0,0
EPS008 COMPENSAR	112	159	97%	85%	70%	78%	0,0%	83%	11,31	42%	25%	95,4%	0,0
EPS010 SURA	79	97	100%	100%	99%	69%	1,0%	81%	3,53	13%	14%	94,8%	10,3
EPS012 COMFENALCO	12	14	100%	100%	7%	50%	0,0%	86%	5,80	21%	29%	100,0%	0,0
EPS016 COOMEVA	47	92	98%	73%	89%	51%	0,0%	66%	3,81	23%	32%	94,3%	21,7
EPS017 FAMILIAR	57	74	100%	100%	99%	92%	0,0%	77%	3,77	28%	28%	100,0%	0,0
EPS018 SOS	11	14	100%	79%	86%	50%	0,0%	100%	1,53	21%	21%	100,0%	0,0
EPS023 CRUZ BLANCA	10	13	100%	100%	100%	100%	0,0%	77%	2,79	54%	23%	100,0%	0,0
EPS033 SALUDVIDA	0	1	100%	100%	100%	0%	0,0%	0%	1,56	0%	0%	0,0%	0,0
EPS037 NUEVA EPS	127	153	99%	92%	99%	64%	0,7%	85%	4,37	26%	31%	100,0%	26,1
EPS044 MEDIMAS (C)	40	94	100%	55%	70%	60%	0,0%	69%	2,69	21%	26%	92,9%	0,0
TOTAL	685	954	99,1%	87,7%	88,7%	72,4%	0,2%	80%	4,31	28,1%	25,9%	96,8%	7,3
			>95%	>95%	>95%	>95%	<5%			<20%		>95%	
			90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	5-10%			20-40%		90-95%	
			<90%	<90%	<90%	<90%	>10%			>40%		<90%	

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

Indicadores de proceso en la gestión de Hepatitis C por entidad

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 99.1% de los pacientes que recibieron tratamiento lograron culminar en los tiempos establecidos el tratamiento. En total, fueron 6 casos que no pudieron terminar el tratamiento por fallecimiento y suspensión de tratamiento por orden médica. Este indicador ha tenido un comportamiento estable desde el inicio de su medición.

La proporción de pacientes que iniciaron tratamiento se encuentra en 87,7%. 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 las reuniones con las entidades, se revisan las causales de no inicio tratamiento.

En el porcentaje de realización de genotipificación, se ha mostrado mejora importante pasando de abril con un 65% a agosto con 88,7%. Las entidades que persisten con deficiente proporción de



genotipificación son Compensar, Coomeva, SOS y Medimás, esta última entidad con la mayor brecha de casos sin reporte.

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 72,4% de los pacientes; con relación al mes anterior tan sólo se logró una mejora del 0,4%. Se reitera, que 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 para agosto, se mantiene en 0,2%. Este indicador, refleja buena adherencia y poca presencia de eventos adversos en el tratamiento instaurado. Los casos marcados con la novedad abandono, en un caso no había iniciado tratamiento y el otro presentó el abandono en el periodo de seguimiento, antes de toma de carga viral post tratamiento.

En el 80% de todos los usuarios reportados desde agosto 2017 a la Cuenta de Alto Costo, han usado el mecanismo de compra y negociación centralizada. Se ha aumentado progresivamente este indicador, gracias al aumento en la socialización de la estrategia. Se aclara que 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

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 4,31 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 estable en 28,1%. Refleja que un importante número de pacientes se diagnostica en estadios avanzados. Es necesario el diagnóstico y tratamiento temprano de la hepatitis C para evitar la progresión a daño hepático.

El 25,9% 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. Con relación al mes anterior, bajo levemente el indicador debido al ingreso de pacientes sin antecedente de tratamiento.

El porcentaje de pacientes con curación de VHC posterior a recibir tratamiento es de **96,8%**. Se mantiene con relación al mes anterior.

La tasa de letalidad por hepatitis C reportada, se encuentra en 7,3 por cada 1.000 afectados en el régimen contributivo. De los 17 usuarios fallecidos, 7 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.





CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo



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
EASO27 FERROCARRIL	1	1	100,0%	100,0%	100,0%	0%	0,0%	0%	0%	NA	0,0
EPSO01 ALIANSALUD	21	29	100,0%	100,0%	100,0%	67%	0,0%	14%	33%	100,0%	0,0
EPSO02 SALUDTOTAL	50	60	97,4%	100,0%	100,0%	90%	0,0%	32%	16%	96,2%	0,0
EPSO05 SANITAS	118	153	100,0%	100,0%	99,2%	88%	0,0%	36%	28%	96,3%	0,0
EPSO08 COMPENSAR	112	159	96,8%	100,0%	87,5%	88%	0,0%	50%	19%	93,8%	0,0
EPSO10 SURA	79	97	100,0%	100,0%	100,0%	71%	0,0%	10%	14%	93,0%	12,7
EPSO12 COMFENALCC	12	14	100,0%	100,0%	8,3%	50%	0,0%	25%	25%	100,0%	0,0
EPSO16 COOMEVA	47	92	100,0%	93,6%	100,0%	51%	0,0%	21%	30%	100,0%	0,0
EPSO17 FAMISANAR	57	74	100,0%	100,0%	100,0%	93%	0,0%	23%	28%	100,0%	0,0
EPSO18 SOS	11	14	100,0%	100,0%	81,8%	55%	0,0%	18%	18%	100,0%	0,0
EPSO23 CRUZ BLANCA	10	13	100,0%	100,0%	100,0%	100%	0,0%	40%	20%	100,0%	0,0
EPSO37 NUEVA EPS	127	153	100,0%	94,5%	100,0%	65%	0,0%	28%	28%	100,0%	23,6
EPSO44 MEDIMAS (C)	40	94	100,0%	90,0%	90,0%	80%	0,0%	25%	20%	NA	0,0
TOTAL	685	954	99,2%	98,0%	95,3%	77,7%	0,0%	29,6%	23,4%	96,7%	5,8

>95%	>95%	>95%	>95%	<5%	<20%	>95%
90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	5-10%	20-40%	90-95%
<90%	<90%	<90%	<90%	>10%	>40%	<90%

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

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

La proporción de tratamientos terminados de hepatitis C fue del 99,2% siendo un resultado adecuado. De los pacientes que no terminaron tratamiento, 3 tienen novedad de fallecimiento y un caso 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%. La brecha ha disminuido con relación al mes anterior; tan sólo se tienen 10 usuarios que ya tienen la prescripción, pero a la fecha de corte, aún no habían iniciado la toma del medicamento; un usuario no inició por alta voluntaria, otro por suspensión de tratamiento por orden médica, uno por fallecimiento posterior a prescripción y un usuario que se desafiló antes del inicio de la terapia.

La proporción de genotipificación es del 95,3%, mostrando un aumento de 1 punto porcentual con relación al resultado presentado el mes anterior.

La tamización de fibrosis, se realizó para el 77,7% de los usuarios. Se debe reforzar el reporte de la fibrosis por parte de las entidades.



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.

El porcentaje de curación para el mes de agosto fue del 96,7%, dada la presencia de 10 casos de fracasos, ya descritos en el ítem de efectividad de tratamiento.

Finalmente, la letalidad se ubicó en 5,8 por cada 1.000 afectados por hepatitis C.

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	99,1%	99,2%
	Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C	87,7%	98,0%
	Proporción de Pacientes con VHC con genotipificación	88,7%	95,3%
	Proporción de Pacientes con VHC con prueba Fibrotest, FibroScan, APRI, FIB4	72,4%	77,7%
	Abandono Tratamiento	0,2%	0,0%
Indicadores de resultado	Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C	28,1%	29,6%
	Porcentaje de pacientes en retratamiento	25,9%	23,4%
	Porcentaje de pacientes con curación de Hepatitis C posterior a recibir tto con AAD	96,8%	96,7%
	Tasa de letalidad por cada 1.000 afectados por hepatitis C	7,3	5,8

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

Reflexiones

- La proporción de pacientes que fueron tratados para hepatitis C fue del 87,7%. Se requiere mayor seguimiento a usuarios ya diagnosticados, para iniciar terapia farmacológica, dando aprovechamiento a la estrategia de compra centralizada instaurada.
- Es preocupante el alto número de pacientes con daño hepático. Es necesario continuar incentivando la realización y reporte de la tamización para daño hepático, para conocer más



detalladamente el estado clínico de los pacientes. Así mismo, fortalecer estrategias de detección temprana de usuarios con VHC y realización de tratamiento oportuno.

- Pese a la mejora en el reporte de genotipificación, aún existe brecha en el cargue de información de algunas aseguradoras.
- Dado, que en los últimos reportes se ha aumentado el ingreso a la cohorte de hepatitis C, de usuarios con coinfección VIH, se requiere incentivar estrategias de prevención del VIH/SIDA y las medidas de autocuidado para control de la trasmisión de hepatitis C.

Logros - Seguimiento clínico y administrativo

- Para el mes de agosto se realizó reunión con las 13 entidades que efectúan reporte a CAC en la patología hepatitis C. Las actas están dispuestas en el microsítio de cada entidad. En general se ha evidenciado mejora importante en la calidad del reporte de datos y, por ende, generación de información cada vez más completa y confiable.
- Desde la CAC, se realizó mejoras al aplicativo de cargue para la patología hepatitis C, las cuales se aplicaron a partir del 15 de septiembre del 2018. Los ajustes principalmente están dados para facilitar el cargue y validación de datos. Adicional se creó un sistema de alertas que permiten a las entidades visualizar por medio de colores, las falencias en la gestión clínica o administrativa, con el objeto que procedan a resolverlas.

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

- El porcentaje de pacientes con curación de Hepatitis C posterior a recibir tratamiento con medicamentos compra centralizada, se ha mantenido y para este mes es de 96,8%. Lo anterior significa un logro muy importante para el sistema de salud y en especial para la situación de salud de la población intervenida.



- La supervisión del suministro de medicamentos ha garantizado la adherencia al tratamiento, con un consecuente bajo reporte de abandonos.
- Se evidencia en la línea de tiempo, mejor adherencia a las guías de manejo (Menor cantidad de Viekira y otros medicamentos sin indicación). Para agosto, tan sólo se tiene dos usuarios con comorbilidad renal en tratamiento con Viekira.
- El 99,1% de los pacientes reportados con VHC culminó el tratamiento en los tiempos establecidos, demostrando el compromiso de las entidades, para lograr adherencia y éxito de la terapia.

Conclusiones

- 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.
- La estrategia de supervisión en la toma de la terapia ha generado éxito en la adherencia. Así también, se reconoce la importancia del papel de las IPS especializadas, en la adopción de la estrategia con el acompañamiento de las EPS.
- 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).
- Se considera, que esta experiencia se puede replicar en otras enfermedades.

