

SITUACIÓN DE LA

HEPATITIS C CRÓNICA

EN EL RÉGIMEN CONTRIBUTIVO DE COLOMBIA



2019

**Situación de la hepatitis C crónica en el régimen
contributivo de Colombia
2019**

CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo



CUENTA DE ALTO COSTO
Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Situación de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo Colombia 2019

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Cuenta de Alto Costo [CAC]

ISSN: 2711-1474 Periodicidad: una edición anual

Bogotá, D.C., Colombia, agosto de 2020

© Todos los derechos reservados

Citación sugerida: Cuenta de Alto Costo, Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Situación de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo en Colombia 2019; Bogotá D.C. 2019.

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este libro sin autorización escrita de la Cuenta de Alto Costo

Junta Directiva

Presidente

Pablo Fernando Otero
SURA EPS

Beda Margarita Suárez
Anas Wayuu EPSI

José Joaquín Cortés
Cajacopi EPS

Jorge Iván Domínguez
Coomeva E.P.S. S.A.

Jaime González Montaña
Coosalud EPS

Helena Patricia Aguirre Hernández
Famisanar LTDA EPS

Justo Jesús Paz Wilches
Mutual ser ESS EPS-S

José Fernando Cardona Uribe
Nueva EPS

Cuenta de Alto Costo

Lizbeth Acuña Merchán
Directora Ejecutiva

Coordinadores técnicos y equipos de trabajo
de las coordinaciones de la Cuenta de Alto Costo:

Luis Alberto Soler
Coordinador de Gestión del Riesgo

Fernando Valderrama
Coordinador de Gestión de la Tecnología

María Teresa Daza
Coordinadora de Auditoría y Gestión de la Información

Ana María Valbuena García
Coordinadora de Gestión del Conocimiento

Grupo desarrollador

Lizbeth Acuña Merchán
Directora ejecutiva

María Teresa Daza Fonseca
Coordinadora de auditoría

Luis Alejandro Moreno Ramírez
Líder médico coordinación auditoría

Estefanía Orozco Marín
Líder de auditoría coordinación auditoría

Revisor clínico

Mauricio Orrego Beltrán

Gastroenterología y Hepatología

Miembro de la Asociación Colombiana de Hepatología

Comité editorial

Lizbeth Acuña Merchán
Presidenta

Ana María Valbuena García
Secretaria

Luis Alberto Soler
Vocal

Fernando Valderrama
Vocal

María Teresa Daza
Vocal

Liliana Barbosa Vaca
Vocal

Corrección de estilo, diseño y diagramación:
Alejandro Niño Bogoya - UCD y Esteban Roa Calderón - UCD

CONTENIDO

Abreviaturas.....	15
Glosario	17
Introducción.....	18
Aspectos éticos y legales.....	20
Aspectos metodológicos.....	21
Análisis epidemiológico.....	24
Definiciones epidemiológicas	27
Generalidades metodológicas	28
1. Características generales de las personas con diagnóstico de hepatitis C crónica	29
1.1 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la edad y el sexo.....	29
1.3 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la entidad territorial.....	31
1.4 Tiempo de evolución de la enfermedad.....	34
1.5 Antecedentes en las personas con hepatitis C crónica	34
1.6 Características generales de los casos incidentes de hepatitis C crónica	36
1.7 Antecedentes en los casos de hepatitis C crónica incidentes.....	37
1.8 Mecanismo de transmisión según el sexo en los casos incidentes de hepatitis C crónica	39

2. Morbilidad y mortalidad en las personas con hepatitis C crónica.....	41
2.1 Prevalencia nacional de la hepatitis C crónica en la población activa del régimen contributivo	42
2.2 Prevalencia de la hepatitis C crónica según edad, Colombia 2019	44
2.3 Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad aseguradora	45
2.4 Prevalencia de la hepatitis C crónica según el sexo	47
2.5 Incidencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo	47
2.6 Incidencia de la hepatitis C crónica según la edad, Colombia 2019 .	49
2.7 Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad aseguradora, Colombia 2019	50
2.8 Incidencia de la hepatitis C crónica según el sexo, Colombia 2019	51
2.9 Mortalidad en hepatitis C crónica en la población del régimen contributivo según entidad territorial, Colombia 2019	52
2.10 Mortalidad y letalidad en la población con hepatitis C crónica afiliada al régimen contributivo según la entidad, Colombia 2019	53
3. Características clínicas de las personas con diagnóstico de hepatitis C crónica	55
3.1 Distribución de los genotipos del VHC	55
3.2 Mecanismos de transmisión del VHC, Colombia 2019.....	57
3.3 Estado clínico de los casos prevalentes con diagnóstico de VHC: evaluación del grado de fibrosis y cirrosis hepática	58
3.4 Antecedente de falla terapéutica	60
4. Tratamiento farmacológico	61
4.1 Esquemas de tratamiento	61
4.2 Implementación del uso de los medicamentos de compra centralizada en Colombia	64
4.3 Tratamiento en la población con hepatitis C crónica con ERC en estadio 4 y 5.....	64

4.4 Suministro del tratamiento y seguimiento a la adherencia en los usuarios de compra centralizada.....	65
4.5 Características de respuesta virológica al tratamiento con Antivirales de Acción Directa	67
5. Atención de la población con hepatitis C crónica	73
5.1 Consulta con especialista	73
6. Análisis de los pacientes con coinfección VHC-VIH	75
6.1 Características generales de los pacientes con coinfección VHC - VIH.....	75
6.2 Características clínicas de los pacientes con coinfección VHC - VIH	77
7. Indicadores de gestión clínica	82
7.1 Indicadores de proceso	83
7.2 Indicadores de resultado	84
8. Discusión y conclusiones.....	86
9. Referencias bibliográficas	89

LISTA DE MAPAS

Mapa 1. Distribución de los casos de hepatitis C crónica según la entidad territorial, 2019.....	33
Mapa 2. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo, 2019	44
Mapa 3. Incidencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo, Colombia 2019.....	49

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Entidades que reportaron casos de hepatitis C crónica, Colombia 2019	31
Tabla 2. Número de casos de hepatitis C crónica según el sexo y la entidad territorial, Colombia 2019.	32
Tabla 3. Distribución de la población incidente con hepatitis C crónica según el mecanismo de transmisión y el sexo, Colombia 2019	40
Tabla 4. Medidas de morbilidad y mortalidad en VHC, Colombia 2019.....	42
Tabla 5. Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia 2019.....	42
Tabla 6. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo según la edad, Colombia 2019	45
Tabla 7. Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad, Colombia 2019	46
Tabla 8. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo según el sexo, Colombia 2019	47
Tabla 9. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia 2019.....	47
Tabla 10. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad, 2019.....	50
Tabla 11. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad, 2019	51
Tabla 12. Incidencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo según sexo, Colombia 2019.....	51
Tabla 13. Mortalidad en hepatitis C crónica en el régimen contributivo por 100.000 habitantes según la entidad territorial 2019.....	52
Tabla 14. Mortalidad y letalidad en hepatitis C crónica según la entidad, 2019	54

Tabla 15. Distribución de los genotipos y subtipos del virus de la hepatitis C, Colombia 2019	55
Tabla 16. Distribución de la población con hepatitis C crónica según el genotipo de VHC y el sexo, Colombia 2019	56
Tabla 17. Mecanismo de transmisión del VHC según el sexo, Colombia 2019	57
Tabla 18. Grado de disfunción hepática, Colombia 2019	59
Tabla 19. Medicamentos usados en terapia previa en los pacientes con hepatitis C crónica, Colombia 2019	60
Tabla 20. Proporción de semanas de tratamiento por genotipo de VHC, Colombia 2019.....	62
Tabla 21. Medicamentos usados según tiempo de tratamiento en los pacientes con hepatitis C crónica, Colombia 2019.....	62
Tabla 22. Medicamentos usados según la genotipificación para VHC, Colombia 2019.....	63
Tabla 23. Respuesta al tratamiento según combinación de medicamentos, Colombia 2019	69
Tabla 24. Caracterización fallos terapéuticos con medicamento pangentípico, Colombia 2019	71
Tabla 25. Respuesta a los tratamientos en los pacientes en fracaso terapéutico, Colombia 2019	71
Tabla 26. Genotipos identificados en los casos de fracaso terapéutico, Colombia 2019.....	72
Tabla 27. Distribución de los pacientes con coinfección VHC-VIH según la entidad, Colombia 2019	77
Tabla 28. Grado de disfunción hepática en los pacientes con coinfección VHC - VIH, Colombia 2019.....	80
Tabla 29. Medición de los indicadores de la gestión del riesgo para la población con hepatitis C crónica, Colombia 2019.....	82
Tabla 30. Resultados de los indicadores de proceso para VHC en las entidades que reportaron a la CAC, año 2019.....	83
Tabla 31. Resultados de los indicadores de resultado para VHC en las entidades que reportaron a la CAC, año 2019.....	84



LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Población del régimen contributivo según la entidad territorial, Colombia 2019.....	25
Figura 2. Número de afiliados del regimen contributivo según la EAPB, Colombia 2019.....	26
Figura 3. Distribución de la población con hepatitis C crónica según la edad, Colombia 2019	29
Figura 4. Pirámide poblacional de los casos de hepatitis C crónica, Colombia 2019.....	30
Figura 5. Distribución de los casos de hepatitis C crónica según el tiempo de evolución, Colombia 2019.....	34
Figura 6. Distribución de antecedentes en las personas con hepatitis C crónica, Colombia 2019.....	35
Figura 7. Proporción de comorbilidades en la población con hepatitis C crónica según el sexo, Colombia 2019	36
Figura 8. Piramide poblacional de los casos incidentes con VHC, Colombia 2019	37
Figura 9. Distribución de los antecedentes en la población incidente con hepatitis C crónica, Colombia 2019	38
Figura 10. Distribución de la población incidente con hepatitis C crónica según la comorbilidad y el sexo, Colombia 2019	39
Figura 11. Número de casos reportados como incidentes, prevalentes y fallecidos según el sexo, Colombia 2019	41
Figura 12. Genotipo del VHC según comorbilidades, Colombia 2019	57
Figura 13. Mecanismo de transmisión del VHC según el genotipo, Colombia 2019.....	58
Figura 14. Relación entre el tiempo de diagnóstico y la progresión del daño hepático en la población con hepatitis C crónica, Colombia 2019....	59

Figura 15. Número de casos que iniciaron tratamiento para VHC con medicamentos fuera de compra centralizada, Colombia 2019.....	64
Figura 16. Porcentaje de tratamientos usados en los pacientes con hepatitis C crónica y ERC estadio 4 y 5.....	65
Figura 17. Modalidades en el seguimiento al suministro de los medicamentos de compra centralizada para la población con hepatitis C crónica, Colombia 2019.....	66
Figura 18. Frecuencia de seguimiento en el suministro de los medicamentos de compra centralizada a la población con hepatitis C crónica, Colombia 2019.....	67
Figura 19. Proporción de pacientes con RVS según el antecedente clínico en los usuarios con VHC, Colombia 2019.....	70
Figura 20. Porcentaje de atención en la población con VHC según el tipo de profesional de la salud que lidera la atención, Colombia 2019	73
Figura 21. Número de consultas por médico especialista en la población con hepatitis C crónica, Colombia 2019.....	74
Figura 22. Distribución de los pacientes con coinfección VHC-VIH según la entidad territorial, Colombia 2019	76
Figura 23. Distribución de los pacientes con coinfección VHC-VIH según el tiempo de evolución, Colombia 2019.....	78
Figura 24. Mecanismo de transmisión del VHC en los pacientes con coinfección VHC - VIH según el genotipo, Colombia 2019.....	79
Figura 25. Porcentaje de curación según combinación de medicamentos en pacientes con coinfección VHC - VIH, Colombia 2019.....	81



ABREVIATURAS

ADD	Antiviral de acción directa
APRI	AST to Platelet Ratio Index (Índice de aspartato aminotransferasa / plaquetas)
ARN	Ácido ribonucleico
DCV	Daclatasvir
GPC	Guía de Práctica Clínica
IFN	Interferón
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
LDV	Ledipasvir
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
INS	Instituto Nacional de Salud
OBV	Ombitasvir
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEG-IFN	Interferón pegilado
PEG-IFN/RBV	Interferón pegilado + ribavirina
r	Ritonavir
RBV	Ribavirina
RVS	Respuesta virológica sostenida
SOF	Sofosbuvir
TB	Tuberculosis
VEL	Velpatasvir
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana
VHB	Virus de la hepatitis B
VHC	Virus de la hepatitis C
CV	Carga viral
RVR e	Repuesta viral rápida extendida



RVR	Respuesta viral rápida
RVS	Respuesta viral sostenida
ERC	Enfermedad renal crónica
EPS	Entidad promotora de salud
CAC	Cuenta de Alto Costo
BDUA	Base de Datos Única de Afiliados
EAPB	Empresa administradora de planes de beneficio

LISTA DE ENTIDADES QUE REPORTARON INFORMACIÓN A LA CUENTA DE ALTO COSTO

Código de la EPS	Nombre de la entidad
Contributivo	
EPS010	Sura EPS
EPS008	Compensar EPS
EPS005	Sanitas EPS
EPS037	Nueva EPS
EPS002	Salud Total EPS
EPS012	Comfenalco Valle EPS
EPS017	EPS Famisanar
EPS001	Aliansalud EPS
EPS044	Mediamas EPS.
EPS016	Coomeva EPS
EPS018	Servicio Occidental de Salud EPS
EPS023	Cruz Blanca EPS S.A
EAS027	Fondo de Pasivo Social Ferrocarriles Nacionales de Colombia
Subsidiado	
ESS024	Coosalud ESS
EPSS40	Savia Salud EPS



GLOSARIO

APRI	El índice de la relación Aspartato aminotransferasa (AST) / plaquetas (APRI) es un índice simple para estimar la fibrosis hepática con base en una fórmula derivada de las concentraciones de AST y de plaquetas. La fórmula dada para calcular el APRI es: $APRI = (AST/Límite Superior Normal) \times 100 / \text{recuento de plaquetas (109/L)}$.
Elastografía (Fibroscan)	Una técnica para medir la rigidez del hígado (como indicador de fibrosis) y se basa en la propagación de una onda de corte a través del hígado
FIB-4	Un índice simple para estimar la fibrosis hepática con base en un cálculo derivado de AST, ALT, la concentración de plaquetas, y la edad. La fórmula para el cálculo de FIB-4 es: $FIB-4 = (edad \text{ (años)} \times AST \text{ (UI/L)}) / (\text{recuento de plaquetas (109 /L} \times [ALT \text{ (UI L)}^{1/2}])$.
FibroTest	Prueba de biomarcadores, que utiliza los resultados de seis marcadores de la sangre para estimar la fibrosis hepática.
No-respuesta	ARN VHC detectable a lo largo del tratamiento.
Recaída	ARN VHC indetectable al final del tratamiento, pero ARN VHC detectable dentro de las 24 semanas después de completar el tratamiento.
Respuesta Viral Rápida Extendida RVR e	ARN VHC indetectable, 4 semanas (rápido) y 12 semanas (extendido) luego de iniciar el tratamiento.
Respuesta Viral Rápida RVR	ARN VHC indetectable 4 semanas después del inicio del tratamiento.
Respuesta Viral Sostenida (RVS)	ARN VHC indetectable tres meses después del final del tratamiento.
VHC Agudo	Presencia de VHC dentro de los 6 meses después de la adquisición de la infección.
VHC Crónico	Presencia continuada de VHC seis meses o más después de adquirir la infección.
Escala Metavir	Escala de clasificación del daño hepático, la cual, cuantifica la fibrosis hepática en 4 grados, de acuerdo con el resultado de la biopsia hepática. Cabe precisar que dicha clasificación se ha extrapolado para determinar el grado de fibrosis mediante la realización de varios test no invasivos como el fibroscan, fibrotest, FIB4 y APRI
F0	Estadio 0. Ausencia de fibrosis
F1	Estadio 1. Fibrosis leve
F2	Estadio 2. Fibrosis moderada
F3	Estadio 3. Fibrosis grave o avanzada
F4	Estadio 4. Cirrosis



INTRODUCCIÓN

Según el Global Hepatitis Report del 2017, las hepatitis virales causaron alrededor de 1,45 millones de muertes, de las cuales, 0,7 millones fueron por el virus de la hepatitis C (VHC). Cifras similares a las muertes causados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la tuberculosis (TB) y la malaria (1). Por lo anterior, se ha definido a las hepatitis virales como un evento de interés para la salud pública.

En el mundo se estima que 71 millones de personas tienen infección por VHC. La hepatitis C es una infección de alta prevalencia y mortalidad a nivel mundial; En América Latina, se estima que hay 7,2 millones de infectados por VHC, y, aproximadamente 125.000 muertes por hepatitis virales, de las cuales, el 80% son por VHC. Con respecto a la mortalidad generada en 2015, se identifica que causó 720.000 muertes por cirrosis y 470.000 por carcinoma hepatocelular (1).

Según la OMS, de las personas que adquieren el VHC, aproximadamente el 30% elimina el virus de forma espontánea a los 6 meses. No obstante, el otro 70% desarrolla una infección crónica, que a largo plazo aumenta la probabilidad de presentar complicaciones como la cirrosis (15-30% de los casos) (2).

La hepatitis C crónica se cataloga como una enfermedad de alto costo, debido al impacto financiero que tiene su manejo. En países como Estados Unidos, el valor asociado a esta enfermedad tiene un estimado de US\$ 600 millones anuales y se considera que fueron US\$184 billones para el periodo 2010 - 2019 (5). Para Colombia, con la implementación de la estrategia de compra centralizada, el costo del tratamiento pasó de US\$100.102.175 a US\$8.378.747(3).

Los avances en la industria farmacéutica en el tratamiento para la hepatitis C crónica, ha permitido tener disponibles antivirales de acción directa (ADD), con una mejor tolerancia y efectividad, hasta en el 95% de los casos (3).

Entre las estrategias mundiales para enfrentar la infección por VHC, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el programa mundial contra las hepatitis (7). En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en convenio con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), publicó en 2014 el Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales 2014 - 2017, y elaboró en 2016, la guía de práctica clínica (GPC) para el tratamiento de la



hepatitis C crónica. Posteriormente, el MSPS, en la búsqueda de la protección financiera del sistema de salud y de mejorar el acceso al tratamiento para el VHC, realizó la compra directa de los antivirales de acción directa a través de la OPS, acción que fue reglamentada mediante la Resolución 1692 de 2017, por la cual, se establecieron los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados.

De acuerdo con esta normatividad, la Cuenta de Alto Costo (CAC) como responsable de la recolección, validación y análisis de la información reportada por las entidades promotoras de salud (EPS) del régimen contributivo y por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), pone a disposición de la comunidad interesada la caracterización de los pacientes con hepatitis C crónica; detallando aspectos clave relacionados con las características poblacionales de las personas con esta enfermedad, mediante el análisis de las variables clave en la atención, seguimiento y tratamiento, con énfasis en los resultados de los medicamentos incluidos en el modelo de compra centralizada, y un primer abordaje en el análisis de los pacientes con coinfección VHC-VIH. Adicionalmente, se describen los resultados de los indicadores de morbilidad y mortalidad, y los indicadores de proceso y resultado, ya que permiten orientar políticas públicas y la toma de decisiones informadas en torno a esta enfermedad.



ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Toda la información presentada en este documento corresponde al análisis de los datos obtenidos a partir del reporte obligatorio que las entidades en cumplimiento a la Resolución 1692 de 2017, realizaron a la CAC durante el año 2019.

Su objeto es producir y difundir información y conocimiento útiles para la toma de decisiones, desde las perspectivas administrativa, clínica y de gestión, orientadas a la protección y promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de las enfermedades de alto costo, con el propósito de contribuir a mejorar los resultados en la salud pública e individual de los colombianos, y promover el uso eficiente y equitativo de los recursos limitados del sistema de salud; generando valor social, científico, informativo e investigativo para el país.

El contenido de este informe es producto de un riguroso ejercicio académico correspondiente a una investigación documental retrospectiva clasificada sin riesgo, en la que se insta por la pluralidad en la obtención de información en Colombia, garantizando que la información recolectada de fuentes de datos primarias se administra, conserva, custodia y mantiene en anonimato, confidencialidad, privacidad e integridad, según las normas internacionales para la investigación con seres humanos (Declaración de Helsinki, Informe Belmont y Pautas CIOMS) y la normativa colombiana establecida (8) por la Resolución 8430 de 1993, por la que se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, y para este caso en particular, la protección de datos clínicos derivados del manejo de la historia clínica reglamentada por la Resolución 1995 de 1999 y la Ley Estatutaria de habeas data 1581 de 2012, por la cual se dictan las disposiciones generales para la protección de datos personales sancionada mediante la Ley 1581 de 2012 y reglamentada por el Decreto Nacional 1377 del 2013, que regula el manejo adecuado de datos sensibles.

Los autores declaran ausencia de conflictos de intereses de tipo económico, político, de prestigio académico o cualquier interés compartido.



ASPECTOS METODOLÓGICOS

Metodología de la recolección de los datos y el análisis estadístico para garantizar la calidad de la información

La Cuenta de Alto Costo (CAC) pone a disposición de las partes interesadas la caracterización de las personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que son atendidas en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y respaldada en la Resolución 1692 de 2017 del MSPS, en la cual se establecen las condiciones del proceso de reporte para la identificación de los pacientes con hepatitis C crónica. Este reporte fue realizado a la CAC por parte de las EAPB, con la información suministrada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas, privadas y mixtas. También se incluye la información aportada por MSPS en relación con los usuarios incluidos en el modelo de compra centralizada para esta enfermedad.

Los datos son parte de la bodega de información de la CAC, la cual se estructuró de acuerdo con el instructivo de reporte de la información de hepatitis C crónica. Los datos fueron reportados por 15 Empresas Promotoras de Salud (EPS) del régimen contributivo. Sin embargo, se aclara que se incluyen tres casos de afiliados al régimen subsidiado, que por efectos de movilidad estaban en régimen contributivo.

Posterior a la auditoría y la depuración de los datos, se obtuvo información de 634 personas con diagnóstico de hepatitis C crónica, distribuidos en las diferentes entidades territoriales del país.

Periodo evaluado

Se incluyó la población con diagnóstico de hepatitis C crónica, reportada entre el 1º de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2019. Se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico confirmado de hepatitis C crónica que estaban en seguimiento de la enfermedad durante el periodo.



Población

De acuerdo con lo establecido en la resolución, se tuvieron en cuenta las personas con diagnóstico nuevo de hepatitis C crónica reportados a la CAC desde el 1° de enero de 2019, incluso si los pacientes no han iniciado tratamiento, los pacientes diagnosticados antes del 1° de enero de 2019 con requerimiento de tratamiento por primera vez y aquellos con diagnóstico de hepatitis C crónica, previo al 1° de enero de 2019 que estaban en fracaso terapéutico. La CAC aplicó un proceso de auditoría de las historias clínicas para realizar la verificación de los datos, en los registros de los pacientes reportados.

Verificación de la información

Auditoría de la información

La auditoría de la información frente a los soportes clínicos es uno de los pilares en la gestión de la información de la CAC, que diferencia este registro administrativo de las demás fuentes. Su objetivo es verificar la autenticidad de los datos reportados y obtener resultados confiables a partir de la información disponible. Este proceso se realizó en dos grandes componentes: la verificación de consistencia y coherencia de datos que hace el sistema de información, a través de una malla de validación, y la auditoría de la información contra la historia clínica.

Malla de validación en sistemas de información

La malla de validación identificó, por cada variable, los errores presentados en el reporte. El objetivo de este paso de la auditoría fue retroalimentar a las entidades encargadas del reporte, sobre los posibles errores al momento de cargar la información en el sistema; teniendo en cuenta la estructura, la consistencia y la coherencia entre las variables.

Aclaración de los pacientes coincidentes en la misma entidad

En caso de tratarse de registros coincidentes por haber sido digitados varias veces, a la EPS le correspondió informar cuál de los registros se debía incluir y cuál eliminar.



Auditoría de campo

Se llevó a cabo un proceso de auditoría para todas las entidades que reportaron información, en el cual se verificaron los datos reportados contra las historias clínicas y los soportes requeridos para la confirmación de diagnóstico y tratamiento de cada caso.

El objetivo fundamental del proceso de auditoría fue constatar la existencia de los pacientes con hepatitis C que tiene el país en régimen contributivo, identificando su ubicación en una aseguradora, en un momento determinado y el tratamiento que reciben. Para tal fin, se realizó la verificación de los soportes de la atención y gestión clínica ofrecida a cada usuario, hasta el cierre de cada caso, promoviendo la gestión del riesgo y el seguimiento de esta cohorte.

Ajuste de los datos después de la auditoría

Durante el proceso de auditoría, se validó que los pacientes fueran reportados una sola vez en el aplicativo. Posteriormente, en aquellos casos en los que la información reportada difería de lo observado en las historias clínicas, se capturó el dato real. Una vez se obtuvo la información de la auditoría y se realizaron los ajustes definitivos, se migraron los datos a una única bodega de datos, para realizar los análisis respectivos.



ANÁLISIS EPIDEMIOLÓGICO

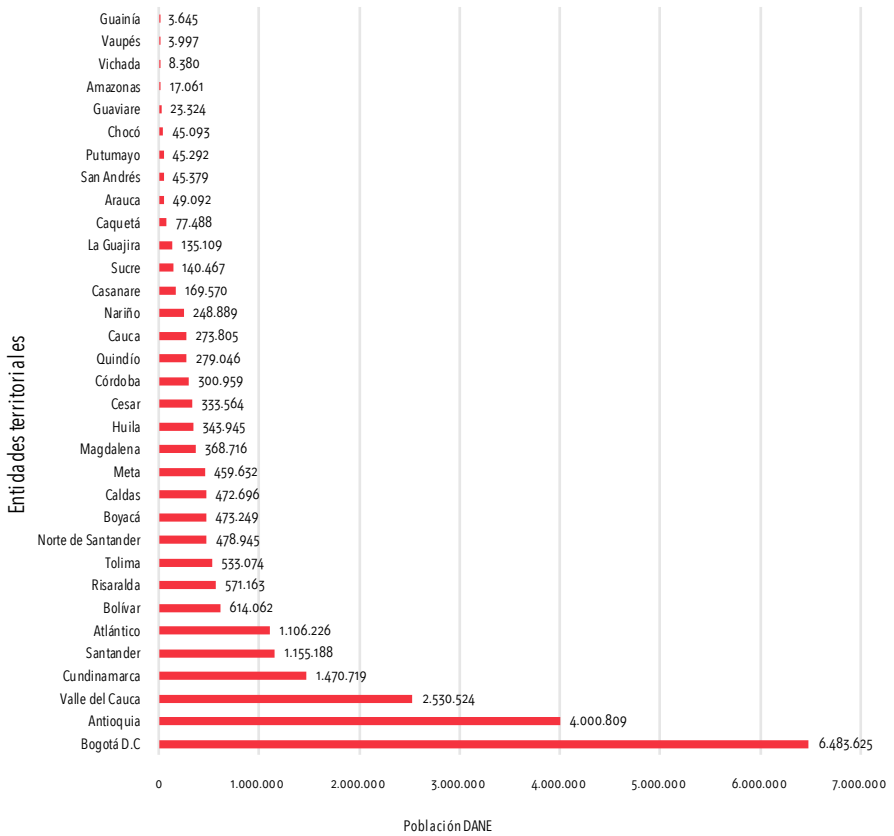
Para los análisis presentados se tuvieron en cuenta todos los pacientes reportados vivos, afiliados, desafiliados y muertos. Se realizó un análisis descriptivo de la información, incluyendo las variables sociodemográficas y clínicas. Entre las variables sociodemográficas, se describieron la edad, el sexo, el régimen de afiliación y la entidad territorial; en las variables clínicas, se describieron los aspectos relacionados con el diagnóstico, los antecedentes, el tratamiento y el seguimiento, es decir, la información más relevante que se reporta. Como medidas de morbimortalidad, se calcularon la prevalencia, la incidencia, letalidad y la mortalidad.

También se realizó un análisis de los indicadores de proceso y resultados establecidos por la CAC y los incluidos en la guía de práctica clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica que publicó el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

Las variables cuantitativas fueron analizadas mediante medidas de tendencia central y dispersión; y las cualitativas mediante frecuencias y proporciones. Los indicadores de morbimortalidad se analizaron de manera cruda y ajustada por la edad. Para el ajuste de los indicadores se utilizó el método directo, tomando como referencia la población suministrada por la fuente BDUA (n= 23.262.732) activos en el régimen contributivo, para el corte de 30 junio de 2019 tanto por ente territorial (figura 1) como por entidad (figura 2).

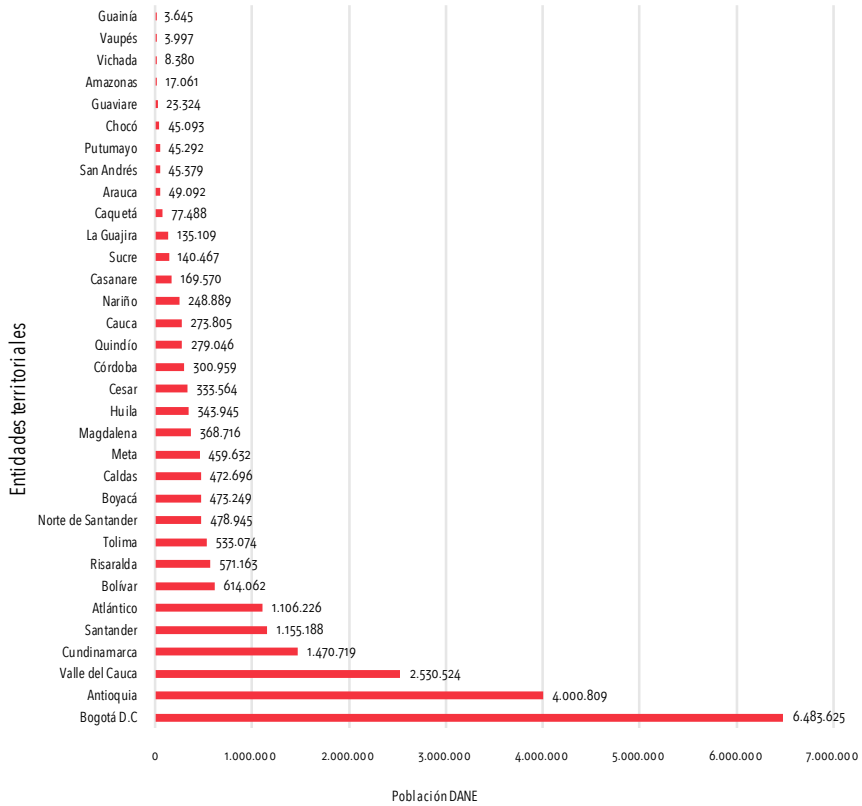


Figura 1. Población del régimen contributivo según la entidad territorial, Colombia 2019



Fuente: población afiliada activa por departamento BDUa a corte 30 junio 2019

Figura 2. Número de afiliados del regimen contributivo según la EAPB, Colombia 2019



Fuente: Base Única de Afiliados, Ministerio de Salud y Protección Social, corte 30 de junio de 2019



DEFINICIONES EPIDEMIOLÓGICAS

Prevalencia

Los casos prevalentes con infección de hepatitis C crónica fueron considerados como aquellas personas con diagnóstico de esta enfermedad reportadas en el periodo a la CAC.

Incidencia

Se consideraron casos incidentes, las personas reportadas a la CAC que fueron diagnosticadas con hepatitis C crónica, entre el 1° de enero y el 31 de diciembre de 2019.

Mortalidad

Las muertes se establecieron con base en las novedades administrativas del reporte y el cruce con la base de datos de mortalidad provenientes del Registro Único de Afiliados (RUAF) del MSPS, es decir, aquellos pacientes reportados con novedad administrativa de muerte y con fecha de fallecimiento anterior al 31 de diciembre de 2019. El cálculo de la tasa de mortalidad se ajustó por edad para cada entidad territorial y EAPB para el año 2019.

Letalidad

Cantidad de fallecimientos relacionados con complicaciones asociadas a la infección por hepatitis C crónica, identificados con novedad administrativa de muerte, fecha de fallecimiento anterior al 31 de diciembre de 2019 y causa de muerte relacionada con hepatitis C crónica.



GENERALIDADES METODOLÓGICAS

Este análisis de la situación de hepatitis C crónica en Colombia, se concentra en los resultados de la población reportada a la CAC por las entidades del régimen contributivo. La base de datos que resulta de este proceso de reporte y verificación de la información se constituye como un registro administrativo y es fuente para el análisis y la entrega de la información al MSPS.



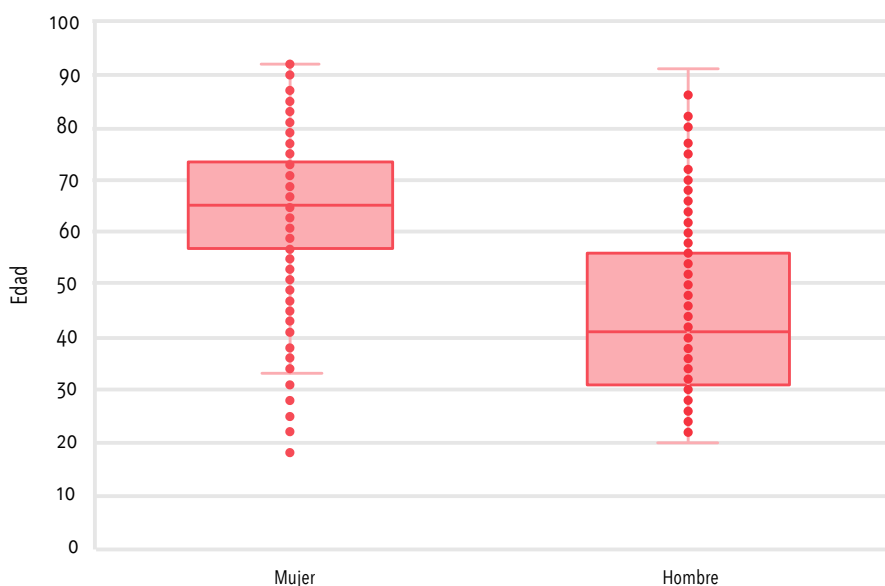
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS C CRÓNICA

Para la cohorte reportada se registraron 634 casos con diagnóstico de hepatitis C crónica en el país.

1.1 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la edad y el sexo

La edad de los casos reportados osciló entre los 18 y 92 años, con una mediana para los hombres de 41 años mientras que, en las mujeres fue de 65 años (figura 3).

Figura 3. Distribución de la población con hepatitis C crónica según la edad, Colombia 2019

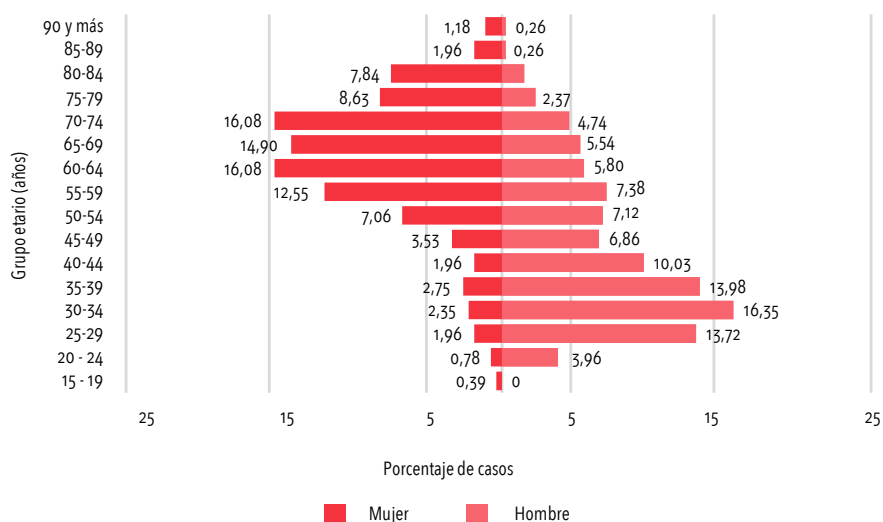


La distribución según el sexo muestra que el 59,8% de los casos ($n = 379$) se presentaron en los hombres y el 40,2% ($n = 255$) en las mujeres.



El 55,7% de las personas reportadas son mayores de 50 años, coincidiendo con el comportamiento de la enfermedad según la literatura mundial. En el caso de las mujeres se presentan tres picos en los quintiles de 60 a 64 años, 65 a 69 años y 70 a 74 años, por su parte, para los hombres se presenta un pico, en el quintil de 30 a 34 años. En la figura 4 se muestra el número de casos por sexo y grupo de edad al momento del corte.

Figura 4. Pirámide poblacional de los casos de hepatitis C crónica, Colombia 2019



1.2 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la entidad aseguradora

Las entidades donde se concentra el 72,9% de los casos reportados fueron la EPS005, la EPS037, la EPS010, la EPS008 y la EPS002. En tabla 1, se describen el número y porcentaje de casos por entidad.

**Tabla 1.** Entidades que reportaron casos de hepatitis C crónica, Colombia 2019

Código EPS	Nombre de la EPS	Número de casos	%
EPS005	Sanitas S.A. EPS	130	20,50%
EPS037	Nueva EPS	99	15,62%
EPS010	EPS Sura	96	15,14%
EPS008	Compensar EPS	90	14,20%
EPS002	Salud Total EPS	47	7,41%
EPS017	EPS Famisanar	33	5,21%
EPS016	Coomeva EPS	37	5,84%
EPS044	Medimás EPS Contributivo	34	5,36%
EPS001	Aliansalud	29	4,57%
EPS018	Servicio Occidental de Salud	21	3,31%
EPS012	Comfenalco Valle EPS	11	1,74%
EPS023	Cruz Blanca EPS	3	0,47%
EPSS40	Savia Salud (movilidad contributivo)	2	0,32%
EAS027	Ferrocarriles Nacionales	1	0,16%
ESS024	Coosalud	1	0,16%
Total		634	100%

1.3 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la entidad territorial

Las entidades territoriales en las cuales se concentra el 84% de la población con VHC son Bogotá (49,6%), Antioquia (14,9%), Valle del Cauca (13,4%) y Atlántico (5,9%). En la tabla 2 se muestra el número de casos según el departamento y el sexo.

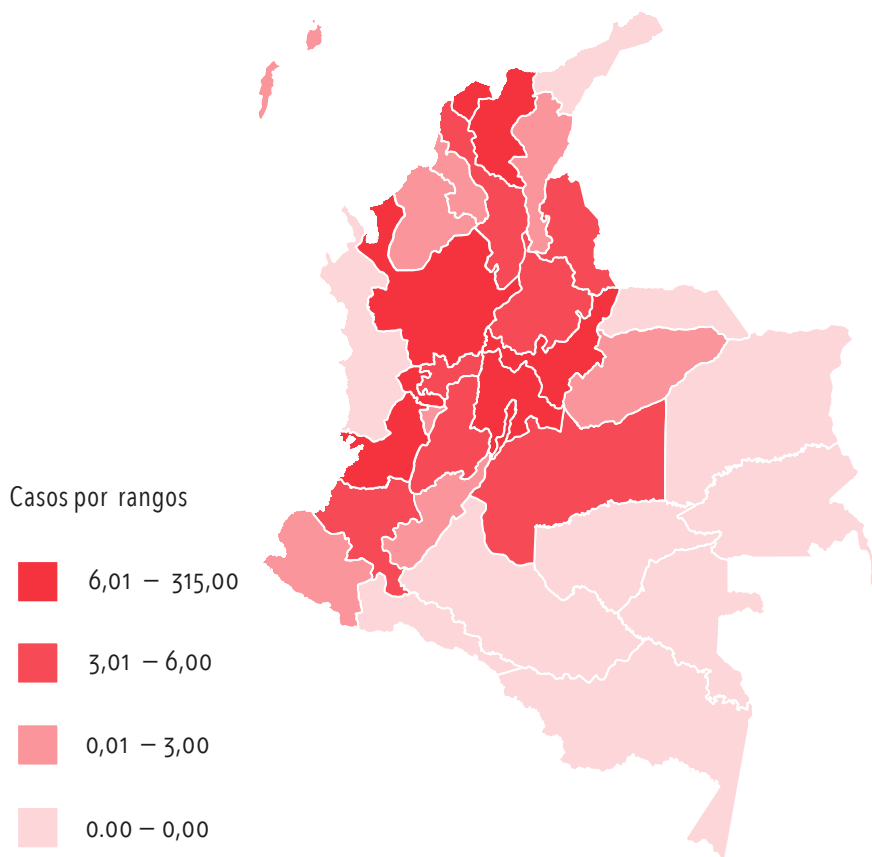
**Tabla 2.** Número de casos de hepatitis C crónica según el sexo y la entidad territorial, Colombia 2019.

Entidad territorial	Hombre		Mujer		Total	
	n	%	n	%	n	%
Bogotá, D.C.	198	62,86	117	37,14	315	49,68
Antioquia	76	80,00	19	20,00	95	14,98
Valle del Cauca	34	40,00	51	60,00	85	13,41
Atlántico	17	44,74	21	55,26	38	5,99
Cundinamarca	10	47,62	11	52,38	21	3,31
Risaralda	12	66,67	6	33,33	18	2,84
Magdalena	3	33,33	6	66,67	9	1,42
Boyacá	3	42,86	4	57,14	7	1,10
Bolívar	1	16,67	5	83,33	6	0,95
Norte de Santander	5	100,00	0	0,00	5	0,79
Santander	3	60,00	2	40,00	5	0,79
Caldas	4	80,00	1	20,00	5	0,79
Quindío	3	75,00	1	25,00	4	0,63
Tolima	1	25,00	3	75,00	4	0,63
Cauca	2	50,00	2	50,00	4	0,63
Meta	2	50,00	2	50,00	4	0,63
Huila	1	33,33	2	66,67	3	0,47
Casanare	1	100,00	0	0,00	1	0,16
Córdoba	1	100,00	0	0,00	1	0,16
Cesar	0	0,00	1	100,00	1	0,16
San Andrés	0	0,00	1	100,00	1	0,16
Nariño	1	100,00	0	0,00	1	0,16
Sucre	1	100,00	0	0,00	1	0,16
Total	379		255		634	100

En el mapa 1 se muestra la concentración de casos por departamentos.



Mapa 1. Distribución de los casos de hepatitis C crónica según la entidad territorial, 2019



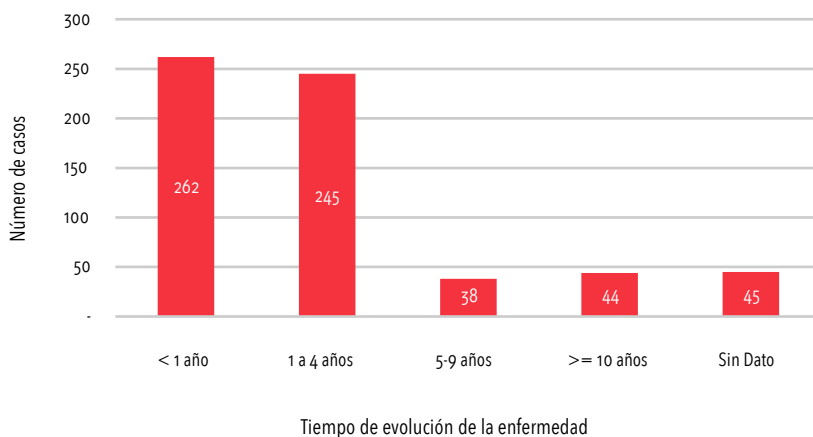
Fuente: Base de datos - Resolución 1692 de 2017, 1º de enero a 31 diciembre de 2019.



1.4 Tiempo de evolución de la enfermedad

Al calcular el tiempo de evolución de la enfermedad (tiempo transcurrido entre el diagnóstico y la fecha de ingreso al reporte), se observó que la media es de 2,9 años (DE \pm 5,5 años). El 41,3% de las personas con hepatitis C crónica tiene menos de 1 año de evolución de la enfermedad, y el 38,6% entre 1 a 4 años. En la figura 6 se muestra la distribución de los casos reportados.

Figura 5. Distribución de los casos de hepatitis C crónica según el tiempo de evolución, Colombia 2019



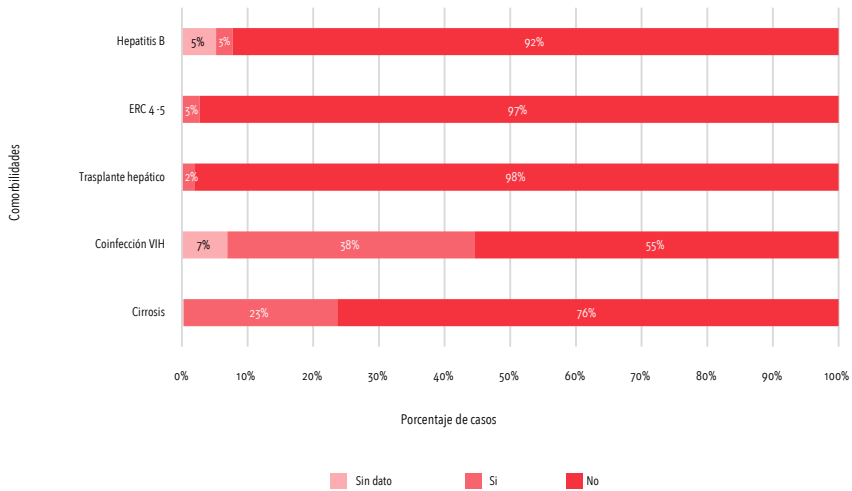
1.5 Antecedentes en las personas con hepatitis C crónica

A partir de los datos disponibles se evidenció que los antecedentes clínicos más relevantes en las personas con hepatitis C crónica fueron la coinfección con el VIH (n= 239) y la cirrosis hepática (n= 148). En la figura 6 se presenta la proporción de los casos según la comorbilidad.



1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS C CRÓNICA

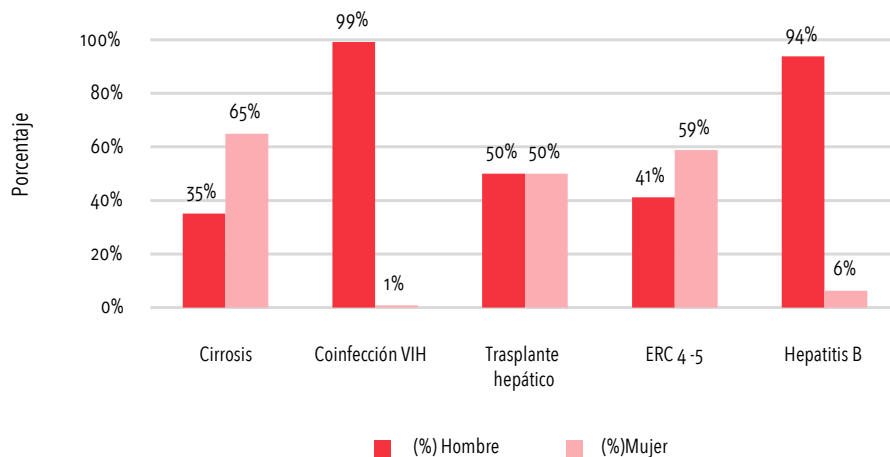
Figura 6. Distribución de antecedentes en las personas con hepatitis C crónica, Colombia 2019



Al comparar la distribución de las comorbilidades por el sexo, se observó una mayor proporción de casos con VIH ($n= 237$) y hepatitis B ($n=15$) en los hombres, mientras que, en las mujeres, se evidenció una mayor frecuencia de cirrosis ($n=96$) y Enfermedad Renal Crónica (ERC) en estadio 4 o 5 ($n=10$) (figura 7).



Figura 7. Proporción de comorbilidades en la población con hepatitis C crónica según el sexo, Colombia 2019

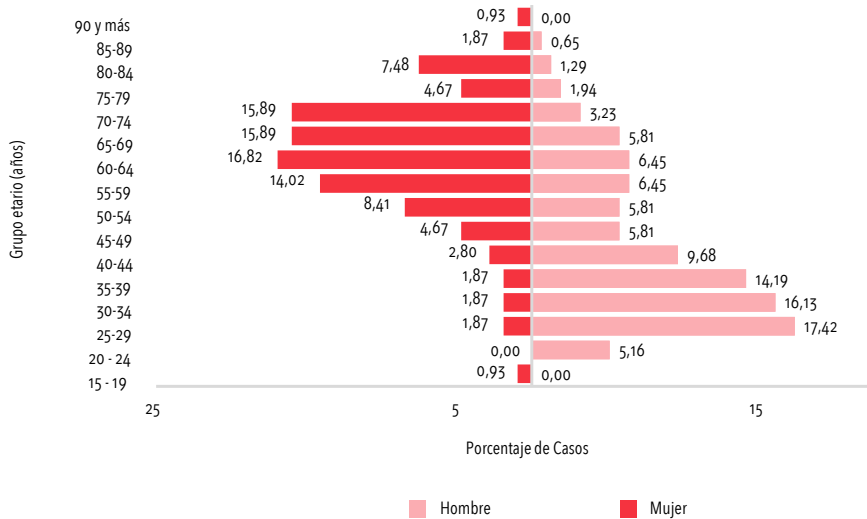


1.6 Características generales de los casos incidentes de hepatitis C crónica

Para el corte se reportaron 262 casos incidentes de VHC (reportados con diagnóstico durante el año 2019); de los cuales el 59,2% eran hombres (n = 155) y el 40,8% mujeres (n = 107). El grupo de edad más frecuente en los hombres fue el de 25 a 29 años y en las mujeres el de 60 a 64 años. (figura 8).



Figura 8. Pirámide poblacional de los casos incidentes con VHC, Colombia 2019

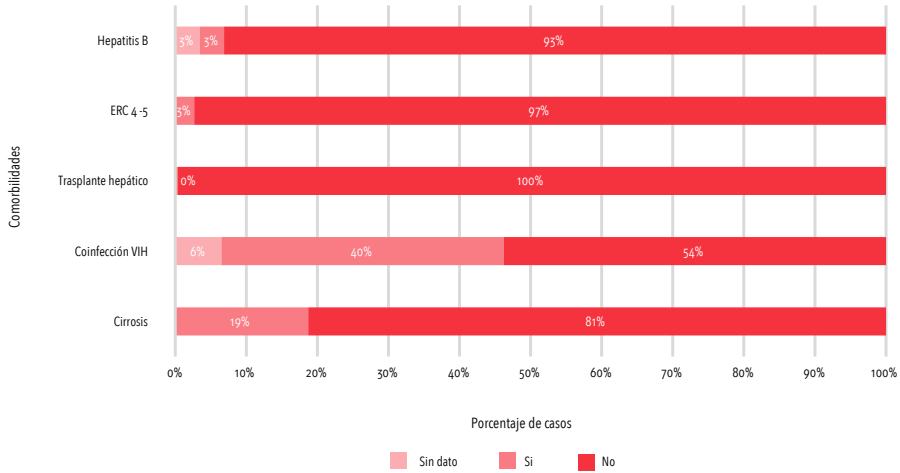


1.7 Antecedentes en los casos de hepatitis C crónica incidentes

En la figura 9 se describe la proporción de comorbilidades reportadas en los casos incidentes de VHC (n=262). Las principales comorbilidades al momento del diagnóstico fueron el VIH (n= 104) y la cirrosis (n=49).



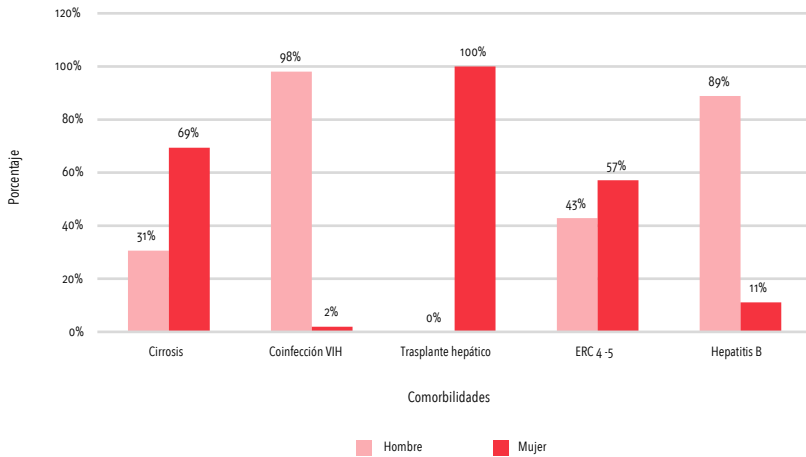
Figura 9. Distribución de los antecedentes en la población incidente con hepatitis C crónica, Colombia 2019



Según el sexo, el masculino tiene mayor proporción de casos con VIH y hepatitis B, mientras que el femenino presenta con mayor frecuencia cirrosis y antecedente de trasplante hepático. En la figura 10, se muestra para cada antecedente la distribución según el sexo.



Figura 10. Distribución de la población incidente con hepatitis C crónica según la comorbilidad y el sexo, Colombia 2019



1.8 Mecanismo de transmisión según el sexo en los casos incidentes de hepatitis C crónica

En las mujeres el mecanismo de transmisión más frecuente es hemotransfusión (44,85%), mientras que en los hombres es transmisión sexual (41,29%). Es importante precisar que en el 43,51% de los casos incidentes el mecanismo de transmisión no se pudo identificar, quedando en la categoría desconocido. (Tabla 3).

En los hombres, llama la atención el grupo de edad más frecuente, que oscila entre los 25-39 años (n=74) como se evidencia en la figura 8; por lo anterior, profundizamos el análisis de los mecanismos de transmisión en este grupo, identificando los mecanismos de transmisión sexual (n=43; 58,11%), desconocido (n=27; 36,49%), personas que se inyectan drogas (n=3; 4,05%) y hemotransfusión (n=1; 1,35%).



Tabla 3. Distribución de la población incidente con hepatitis C crónica según el mecanismo de transmisión y el sexo, Colombia 2019

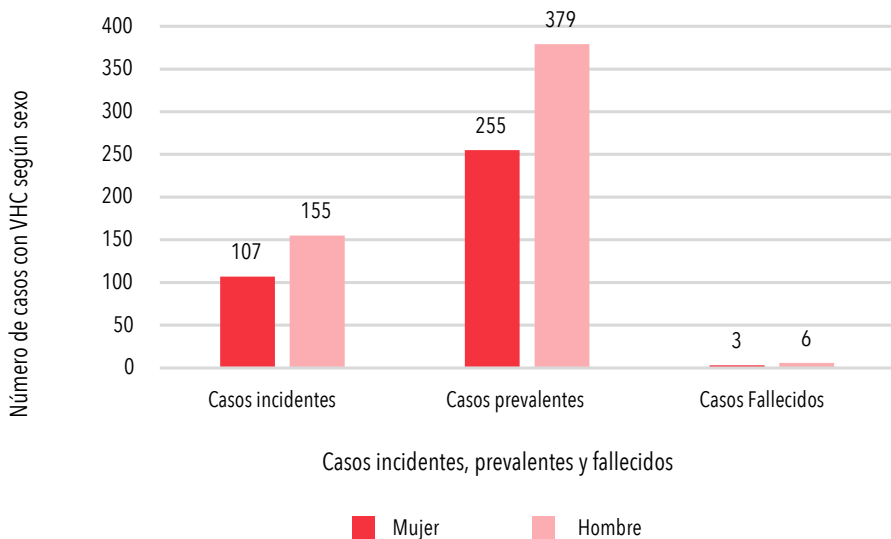
Mecanismo de transmisión	Hombre		Mujer		Total	
	n	%	n	%	n	%
Desconocido	63	40,65	51	47,66	114	43,51
Hemotransfusión	19	12,26	48	44,86	67	25,57
Transmisión sexual	64	41,29	1	0,93	65	24,81
Equipo de inyección contaminado	6	3,87	1	0,93	7	2,67
Evento adverso	1	0,65	4	3,74	5	1,91
Otras formas sanguíneas	1	0,65	2	1,87	3	1,15
Exposición ocupacional	1	0,65	0	0,00	1	0,38
Total	155	100	107	100	262	100



2. MORBILIDAD Y MORTALIDAD EN LAS PERSONAS CON HEPATITIS C CRÓNICA

Con los datos acumulados del periodo evaluado (1° enero 2019 al 31 diciembre 2019), se tiene un reporte total de 634 casos del regimen contributivo con diagnóstico de hepatitis C crónica. En la figura 11 se muestra el número de casos incidentes, prevalentes y fallecidos para el periodo según el sexo.

Figura 11. Número de casos reportados como incidentes, prevalentes y fallecidos según el sexo, Colombia 2019



Al evaluar las medidas de morbilidad y mortalidad para este periodo se observa una prevalencia en el regimen contributivo de 2,7 por cada 100.000 habitantes, y en referencia a incidencia (casos diagnosticados en 2019) fue de 1,13 por cada 100.000 habitantes. En cuanto a la tasa de mortalidad para el 2019, se obtiene 0.04 por cada 100.000 habitantes; no obstante, al analizar los casos según la causa de fallecimiento, se evidenció una tasa de letalidad por hepatitis C crónica reportada de 6,31 por cada 1.000 afectados en el régimen contributivo. De los 9 usuarios fallecidos en el 2019, 4 registraron como causa de fallecimiento complicaciones relacionadas con la infección por el VHC (tabla 4).

**Tabla 4.** Medidas de morbilidad y mortalidad en VHC, Colombia 2019.

Población	Incidencia	Prevalencia	Mortalidad	Letalidad
	(x 100.000 habitantes)	(x 100.000 habitantes)	(x 100.000 habitantes)	(x 1.000 personas con Dx VHC)
Población afiliada en régimen contributivo	1,13	2,73	0,04	6,31

2.1 Prevalencia nacional de la hepatitis C crónica en la población activa del régimen contributivo

La prevalencia nacional del VHC para el régimen contributivo fue de 2,7 por 100.000 habitantes, siendo las entidades territoriales Bogotá, D.C. (4,8 por 100.000 habitantes), Valle del Cauca (1,87 por 100.000 habitantes) y Risaralda (1,81 por 100.000 habitantes), las de mayor prevalencia comparadas con la cifra nacional (tabla 5, mapa 2).

Tabla 5. Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia 2019

Entidad territorial	Casos reportados	Población	Prevalencia cruda	Prevalencia ajustada	IC 95%
			(x 100.000 habitantes)	(x 100.000 habitantes)	
Amazonas	0	79739	0	0	(0-7,82)
Antioquia	110	6768388	1,63	0,72	(0,55-0,94)
Arauca	0	273321	0	0	(0-2,25)
Atlántico	39	2573591	1,52	1,41	(0,97-1,99)
Bogotá D.C	307	8281030	3,71	4,8	(4,03-5,66)
Bolívar	6	2195495	0,27	0,05	(0,01-0,3)
Boyacá	7	1284375	0,55	0,48	(0,14-1,12)
Caldas	5	995822	0,5	0,56	(0,11-1,53)
Caquetá	0	502410	0	0	(0-1,44)
Casanare	0	381554	0	0	(0-1,63)
Cauca	4	1426938	0,28	0,19	(0,04-0,67)
Cesár	1	1077770	0,09	0,5	(0,01-2,03)
Chocó	0	520296	0	0	(0-1,06)
Córdoba	1	1813854	0,06	0,05	(0-0,36)
Cundinamarca	20	2845668	0,7	0,74	(0,38-1,27)
Guainía	0	44134	0	0	(0-13,43)
Guajira	0	1067063	0	0	(0-0,43)
Guaviare	0	117494	0	0	(0-6,73)



Tabla 5. Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia 2019 (continuación)

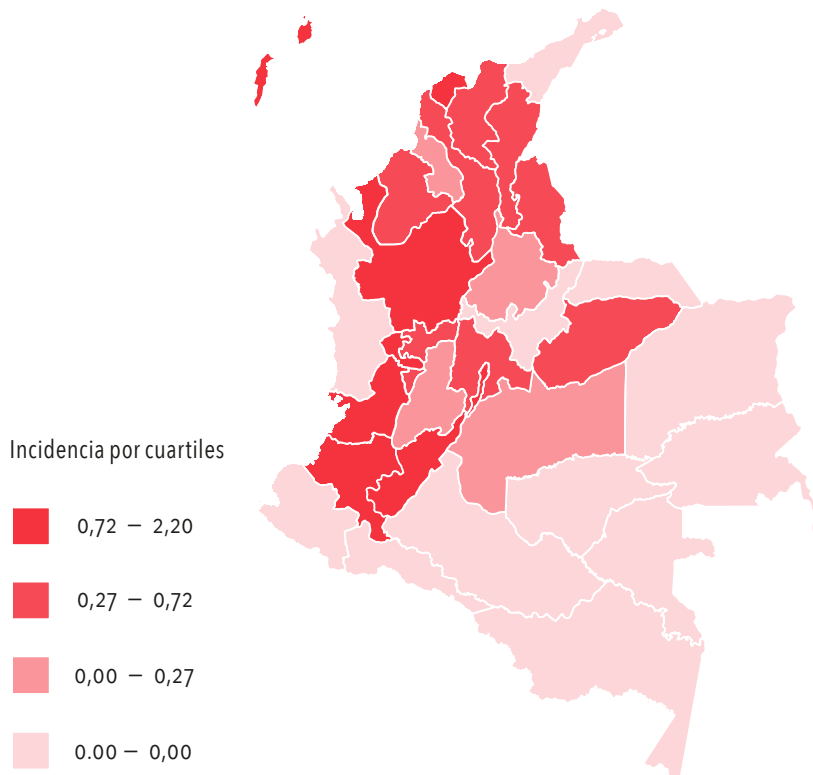
Entidad territorial	Casos reportados	Población	Prevalencia cruda	Prevalencia ajustada	IC 95%
			(x 100.000 habitantes)	(x 100.000 habitantes)	
Huila	3	1211163	0,25	0,16	(0,01-0,67)
Magdalena	9	1312428	0,69	1,68	(0,59-3,48)
Meta	3	1035256	0,29	0,41	(0,08-1,18)
Nariño	1	1830473	0,05	0	(0-0,27)
Norte de Santander	3	1402695	0,21	0,07	(0-0,42)
Putumayo	0	363967	0	0	(0-2,49)
Quindío	4	578268	0,69	0,28	(0,04-1,36)
Risaralda	18	972978	1,85	1,81	(0,76-3,44)
San Andrés	1	79060	1,26	1,52	(0,04-9,43)
Santander	4	2100704	0,19	0,21	(0,03-0,65)
Sucre	1	885835	0,11	0,04	(0-0,49)
Tolima	3	1423719	0,21	0,17	(0,01-0,67)
Valle del Cauca	84	4804489	1,75	1,87	(1,43-2,4)
Vaupés	0	45367	0	0	(0-11,04)
Vichada	0	79134	0	0	(0-7,33)

*Ajuste por población proyectada por Naciones Unidas para Latinoamérica y el Caribe

*Intervalo de confianza al 95% para la mortalidad ajustada



Mapa 2. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo, 2019



Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte año 2019.

2.2 Prevalencia de la hepatitis C crónica según edad, Colombia 2019

El grupo de edad con la mayor prevalencia corresponde a la población entre los 70 y 74 años, seguido por 75 a 79 años y 65 a 69 años. En la tabla 6, se observa la prevalencia cruda según edad.



Tabla 6. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo según la edad, Colombia 2019

Edad	Casos reportados	Población régimen contributivo	Prevalencia cruda (x 10.000 afiliados)
15 a 19 años	1	1.624.654	0,06
20 a 24 años	17	1.947.221	0,87
25 a 29 años	57	2.116.700	2,69
30 a 34 años	68	2.034.027	3,34
35 a 39 años	60	1.959.899	3,06
40 a 44 años	43	1.654.532	2,60
45 a 49 años	35	1.490.717	2,35
50 a 54 años	45	1.448.498	3,11
55 a 59 años	60	1.307.922	4,59
60 a 64 años	63	1.030.814	6,11
65 a 69 años	59	789.834	7,47
70 a 74 años	59	557.405	10,58
75 a 79 años	31	381.462	8,13
80 o más	36	483.269	7,45
Total	634	23.262.732	2,73

2.3 Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad aseguradora

En la tabla 7 se presenta la prevalencia para cada entidad que realizó el reporte de población con hepatitis C crónica. Las entidades con la mayor prevalencia son: EPS001, EPS008, EPS005 y EPS012, las cuales tienen prevalencias superiores a la del régimen contributivo



Tabla 7. Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad, Colombia 2019

Entidad*	Casos reportados	Población afiliada	Prevalencia cruda	Prevalencia ajustada	IC 95%
			(x 100.000 habitantes)	(x 100.000 habitantes)	
EASo27	1	56756	1,76	0,08	(0-56,87)
EPSoo1	29	268492	10,80	6,75	(3,8-11,12)
EPSoo2	47	3526094	1,33	1,61	(0,99-2,42)
EPSoo5	130	3239433	4,01	5,00	(3,16-7,32)
EPSoo8	90	1789025	5,03	3,64	(2,56-4,98)
EPSo10	96	3738050	2,57	3,10	(2,39-3,92)
EPSo12	11	294287	3,74	5,78	(2,19-11,55)
EPSo16	37	2519013	1,47	1,48	(0,89-2,26)
EPSo17	33	2571384	1,28	1,23	(0,78-1,82)
EPSo18	21	1055498	1,99	1,89	(1,05-3,1)
EPSo23	3	426413	0,70	1,15	(0,06-4,28)
EPSo37	99	4641176	2,13	1,88	(1,48-2,36)
EPSo44	34	2944848	1,15	1,25	(0,8-1,84)
EPSS40	2	1801989	0,11	0,21	(0,01-0,84)
ESSo24	1	2487465	0,04	0,01	(0-0,24)

*Ajuste por población proyectada por Naciones Unidas para Latinoamérica y el Caribe

*Intervalo de confianza al 95% para la mortalidad ajustada



2.4 Prevalencia de la hepatitis C crónica según el sexo

En cuanto a la población afiliada al SGSSS la prevalencia para el régimen contributivo según el sexo fue mayor en hombres, con 1,54 casos por cada 100.000 afiliados, según se presenta en la tabla 8.

Tabla 8. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo según el sexo, Colombia 2019

Sexo	Casos reportados	Población afiliada	Prevalencia cruda (x 100.000 afiliados) (x 100,000 afiliados)	Prevalencia ajustada (x 100.000 afiliados) (x 100,000 afiliados)	IC 95%
Mujer	255	25228444	1,01	1,04	(0,91-1,17)
Hombre	379	24605796	1,54	1,66	(1,5-1,84)

*Ajuste por población proyectada por Naciones Unidas para Latinoamérica y el Caribe

*Intervalo de confianza al 95% para la mortalidad ajustada

2.5 Incidencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo

Las entidades territoriales que presentaron mayor incidencia que la calculada para el país fue San Andrés (5,16), Bogotá, D.C. (1,14), Antioquia (0,76) y Caldas (0,51). En la tabla 9 y en el mapa 3, se muestra la incidencia según la entidad territorial.

Tabla 9. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia 2019

Entidad territorial	Casos reportados	Población afiliada	Incidencia cruda (x 100.000 afiliados) (x 100,000 afiliados)	Incidencia ajustada (x 100.000 afiliados) (x 100,000 afiliados)	IC 95%
Amazonas	0	79739	0,00	0,00	(0-14,66)
Antioquia	52	6768388	0,77	0,76	(0,55-1,02)
Arauca	0	273321	0,00	0,00	(0-1,94)
Atlántico	11	2573591	0,43	0,36	(0,16-0,71)
Bogotá D.C.	124	8281030	1,50	1,14	(0,87-1,45)
Bolívar	2	2195495	0,09	0,08	(0,01-0,35)
Boyacá	0	1284375	0,00	0,00	(0-0,45)
Caldas	2	995822	0,20	0,51	(0,02-1,95)
Caquetá	0	502410	0,00	0,00	(0-1,32)
Casanare	0	381554	0,00	0,00	(0-1,22)
Cauca	2	1426938	0,14	0,13	(0,01-0,56)
Cesár	1	1077770	0,09	0,19	(0-0,91)



Tabla 9. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia 2019 (continuación)

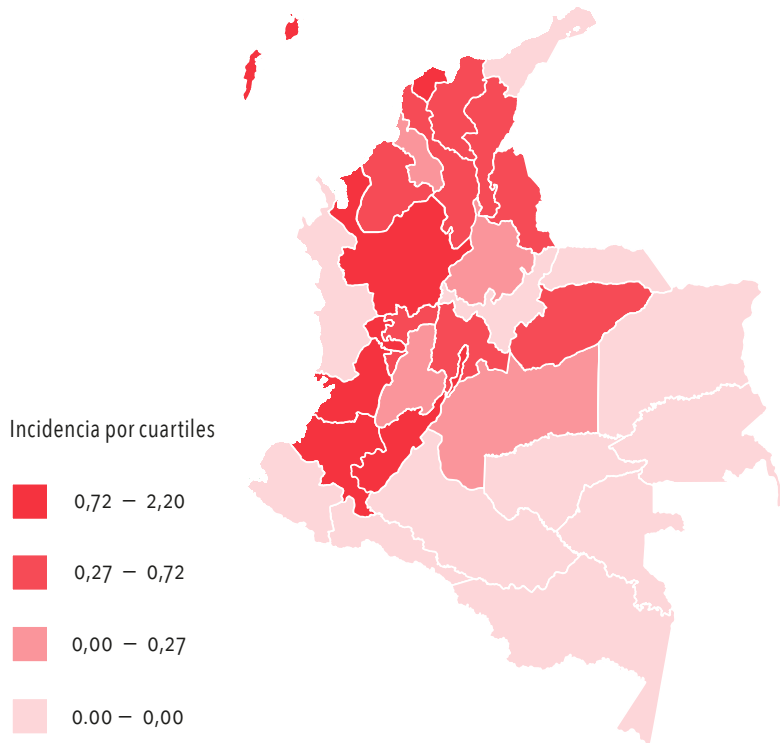
Entidad territorial	Casos reportados	Población afiliada	Incidenia cruda	Incidenia ajustada	IC 95%
			(x 100.000 afiliados) (x 100,000 afiliados)	(x 100.000 afiliados) (x 100,000 afiliados)	
Chocó	0	520296	0,00	0,00	(0-1,06)
Córdoba	1	1813854	0,06	0,11	(0-0,49)
Cundinamarca	7	2845668	0,25	0,23	(0,04-0,61)
Guainía	0	44134	0,00	0,00	(0-32,14)
Guajira	0	1067063	0,00	0,00	(0-0,85)
Guaviare	0	117494	0,00	0,00	(0-4,03)
Huila	3	1211163	0,25	0,39	(0,01-1,59)
Magdalena	1	1312428	0,08	0,07	(0-0,56)
Meta	0	1035256	0,00	0,00	(0-0,5)
Nariño	0	1830473	0,00	0,00	(0-0,38)
Norte de Santander	2	1402695	0,14	0,18	(0-0,78)
Putumayo	0	363967	0,00	0,00	(0-3,55)
Quindío	2	578268	0,35	0,23	(0,01-1,18)
Risaralda	9	972978	0,92	0,40	(0,09-1,16)
San Andrés	1	79060	1,26	5,16	(0,13-21,39)
Santander	1	2100704	0,05	0,00	(0-0,26)
Sucre	0	885835	0,00	0,00	(0-0,67)
Tolima	1	1423719	0,07	0,06	(0-0,55)
Valle del Cauca	40	4804489	0,83	0,20	(0,12-0,33)
Vaupés	0	45367	0,00	0,00	(0-15,23)
Vichada	0	79134	0,00	0,00	(0-6,25)

*Ajuste por población proyectada por Naciones Unidas para Latinoamérica y el Caribe

*Intervalo de confianza al 95% para la mortalidad ajustada



Mapa 3. Incidencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo, Colombia 2019



2.6 Incidencia de la hepatitis C crónica según la edad, Colombia 2019

La incidencia cruda por la edad del VHC en la población afiliada fue del 1,13 por 100.000 afiliados. Las edades con la mayor prevalencia corresponden al grupo entre 65 y 74 años según se muestra en la tabla 10.

**Tabla 10.** Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad, 2019

Edad	Casos reportados	Población régimen contributivo	Incidencia cruda (x 100.000 afiliados)
15 a 19 años	1	1.624.654	0,06
20 a 24 años	8	1.947.221	0,41
25 a 29 años	29	2.116.700	1,37
30 a 34 años	27	2.034.027	1,33
35 a 39 años	24	1.959.899	1,22
40 a 44 años	18	1.654.532	1,09
45 a 49 años	14	1.490.717	0,94
50 a 54 años	18	1.448.498	1,24
55 a 59 años	25	1.307.922	1,91
60 a 64 años	28	1.030.814	2,72
65 a 69 años	26	789.834	3,29
70 a 74 años	22	557.405	3,95
75 a 79 años	8	381.462	2,10
80 o más	14	483.269	2,90
Total	262	23.262.732	1,13

2.7 Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad aseguradora, Colombia 2019

En la tabla 11, se muestra la incidencia para las entidades del régimen contributivo, donde se evidencia que las aseguradoras con el mayor número de casos nuevos según su población afiliada son: EPS001 (2,54 x 100.000 afiliados) y EPS008 (2,14 x 100.000 afiliados).

**Tabla 11.** Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad, 2019

Entidad	Casos reportados	Población afiliada	Incidencia cruda	Incidencia ajustada	IC 95%
			(x 100,000 afiliados)	(x 100,000 afiliados)	
EPS001	8	268492	2,98	2,54	(0,97-5,62)
EPS002	16	3526094	0,45	0,54	(0,21-1,06)
EPS005	53	3239433	1,64	1,21	(0,75-1,81)
EPS008	51	1789025	2,85	2,14	(1,35-3,18)
EPS010	45	3738050	1,20	1,00	(0,62-1,51)
EPS012	3	294287	1,02	0,79	(0,1-2,9)
EPS016	19	2519013	0,75	0,82	(0,36-1,53)
EPS017	9	2571384	0,35	0,39	(0,12-0,88)
EPS018	14	1055498	1,33	1,32	(0,53-2,61)
EPS023	1	426413	0,23	0,17	(0-1,4)
EPS037	26	4641176	0,56	0,25	(0,12-0,48)
EPS044	17	2944848	0,58	0,45	(0,11-1,08)

*Intervalo de confianza al 95% para la mortalidad ajustada

2.8 Incidencia de la hepatitis C crónica según el sexo, Colombia 2019

La incidencia del VHC para el régimen contributivo según el sexo fue mayor en hombres con 0,67 casos por cada 100.000 afiliados (tabla 12).

Tabla 12. Incidencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo según sexo, Colombia 2019

Sexo	Casos reportados	Población afiliada	Incidencia cruda	Incidencia ajustada	IC 95%
			(x 100,000 afiliados)	(x 100,000 afiliados)	
Mujer	107	25228444	0,42	0,43	(0,36-0,53)
Hombre	155	24605796	0,63	0,67	(0,57-0,79)

*Ajuste por población proyectada por Naciones Unidas para Latinoamérica y el Caribe

*Intervalo de confianza al 95% para la mortalidad ajustada



2.9 Mortalidad en hepatitis C crónica en la población del régimen contributivo según entidad territorial, Colombia 2019

Para el corte del 31 de diciembre de 2019 se presentaron 9 muertes en las personas con diagnóstico de VHC, de las cuales 4 correspondieron a muerte por complicaciones directas del VHC. La mortalidad ajustada en el régimen contributivo, en las personas con diagnóstico de VHC crónica fue de 0,04 casos por 100.000 afiliados. Las entidades territoriales de Risaralda, Atlántico y Antioquia, presentaron la mayor mortalidad (tabla 13).

Tabla 13. Mortalidad en hepatitis C crónica en el régimen contributivo por 100.000 habitantes según la entidad territorial 2019.

Entidad territorial	Casos de mortalidad	Población afiliada	Mortalidad cruda	Mortalidad ajustada	IC 95%
			(x 100,000 habitantes)	(x 100,000 habitantes)	
Amazonas	0	79739	0,00	0,00	(0-4,93)
Antioquia	1	6768388	0,01	0,07	(0-0,27)
Arauca	0	273321	0,00	0,00	(0-1,88)
Atlántico	1	2573591	0,04	0,17	(0-0,67)
Bogotá D.C	2	8281030	0,02	0,01	(0-0,08)
Bolívar	0	2195495	0,00	0,00	(0-0,25)
Boyacá	1	1284375	0,08	0,07	(0-0,46)
Caldas	0	995822	0,00	0,00	(0-0,41)
Caquetá	0	502410	0,00	0,00	(0-0,86)
Casanare	0	381554	0,00	0,00	(0-2,2)
Cauca	0	1426938	0,00	0,00	(0-0,36)
Cesár	0	1077770	0,00	0,00	(0-0,83)
Chocó	0	520296	0,00	0,00	(0-1,58)
Córdoba	0	1813854	0,00	0,00	(0-0,31)
Cundinamarca	0	2845668	0,00	0,00	(0-0,19)
Guainía	0	44134	0,00	0,00	(0-17,73)
Guajira	0	1067063	0,00	0,00	(0-0,48)
Guaviare	0	117494	0,00	0,00	(0-6,64)
Huila	0	1211163	0,00	0,00	(0-0,34)
Magdalena	0	1312428	0,00	0,00	(0-0,31)
Meta	0	1035256	0,00	0,00	(0-0,47)
Nariño	0	1830473	0,00	0,00	(0-0,24)
Norte de Santander	0	1402695	0,00	0,00	(0-0,33)



2. MORBILIDAD Y MORTALIDAD EN LAS PERSONAS CON HEPATITIS C CRÓNICA

Tabla 13. Mortalidad en hepatitis C crónica en el régimen contributivo por 100.000 habitantes según la entidad territorial 2019.(continuación)

Entidad territorial	Casos de mortalidad	Población afiliada	Mortalidad cruda	Mortalidad ajustada	IC 95%
			(x 100,000 habitantes)	(x 100,000 habitantes)	
Putumayo	0	363967	0,00	0,00	(0-1,46)
Quindío	0	578268	0,00	0,00	(0-0,8)
Risaralda	1	972978	0,10	0,20	(0,01-0,99)
San Andrés	0	79060	0,00	0,00	(0-8,55)
Santander	0	2100704	0,00	0,00	(0-0,28)
Sucre	0	885835	0,00	0,00	(0-0,48)
Tolima	0	1423719	0,00	0,00	(0-0,49)
Valle del Cauca	3	4804489	0,06	0,05	(0,01-0,18)
Vaupés	0	45367	0,00	0,00	(0-8,91)
Vichada	0	79134	0,00	0,00	(0-9,44)

*Ajuste por población proyectada por Naciones Unidas para Latinoamérica y el Caribe

*Intervalo de confianza al 95% para la mortalidad ajustada

2.10 Mortalidad y letalidad en la población con hepatitis C crónica afiliada al régimen contributivo según la entidad, Colombia 2019

Las entidades con la mayor mortalidad según la población afiliada son EPS002, EPS005 y EPS037. Con respecto a la letalidad causada por complicaciones de la infección por VHC, las entidades con la mayor afectación son EPS002, EPS005 y EPS037 (tabla 14).



Tabla 14. Mortalidad y letalidad en hepatitis C crónica según la entidad, 2019

Entidad*	Casos de mortalidad	Población afiliada	Mortalidad cruda (x 100,000 habitantes)	Mortalidad ajustada (x 100,000 habitantes)	IC 95%	Casos de fallecimientos relacionados con VHC	Letalidad (x 1.000 personas con VHC)
EASo16	0	10403	0,00	0,00	(0-434,72)	0,00	0,00
EASo27	0	56756	0,00	0,00	(0-82,94)	0,00	0,00
EPSo01	0	268492	0,00	0,00	(0-1,88)	0,00	0,00
EPSo02	1	3526094	0,03	0,03	(0-0,22)	1,00	21,28
EPSo05	2	3239433	0,06	0,08	(0-0,36)	1,00	7,69
EPSo08	0	1789025	0,00	0,00	(0-0,28)	0,00	0,00
EPSo10	0	3738050	0,00	0,00	(0-0,16)	0,00	0,00
EPSo12	0	294287	0,00	0,00	(0-1,71)	0,00	0,00
EPSo16	0	2519013	0,00	0,00	(0-0,16)	0,00	0,00
EPSo17	0	2571384	0,00	0,00	(0-0,17)	0,00	0,00
EPSo18	1	1055498	0,09	0,95	(0,02-3,77)	0,00	0,00
EPSo23	1	426413	0,23	0,24	(0,01-1,54)	0,00	0,00
EPSo33	0	89778	0,00	0,00	(0-5,63)	0,00	0,00
EPSo37	4	4641176	0,09	0,01	(0-0,18)	2,00	20,20
EPSo42	0	1322	0,00	0,00	(0-816,69)	0,00	0,00
EPSo44	0	2944848	0,00	0,00	(0-0,16)	0,00	0,00
EPSo46	0	15757	0,00	0,00	(0-28,57)	0,00	0,00

*Ajuste por población proyectada por Naciones Unidas para Latinoamérica y el Caribe

*Intervalo de confianza al 95% para la mortalidad ajustada



3. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LAS PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS C CRÓNICA

3.1 Distribución de los genotipos del VHC

El reporte de genotipificación se realizó en el 64,8% (n = 411) de los casos. El genotipo más frecuente es el 1 con 261 casos (41,1%) subtipo 1b (28,3%), seguido por el tipo 4 con 130 casos (20,5%). En tres casos se presentan combinaciones de dos genotipos (tabla 15).

Tabla 15. Distribución de los genotipos y subtipos del virus de la hepatitis C, Colombia 2019

Genotipo	Subtipo	Número de casos	Porcentaje
1	1b	180	28,39
	1a	61	9,62
	1	20	3,15
2		11	1,74
3		4	0,63
4		130	20,50
5		1	0,16
Combinaciones	1b y 4	2	0,32
	1b y 3	1	0,16
Indeterminado		1	0,16
Desconocido		223	35,17
Total		634	100

Al analizar la distribución de los genotipos según el sexo, se identifica que, en las mujeres el genotipo más frecuente es el 1 (60,3%) subtipo 1b (47,4%), y en los hombres, el genotipo 4 (33,7%) y 1 (28,2%) subtipo 1b (15,5%). Los otros genotipos tienen un comportamiento similar, de acuerdo con lo presentado en la tabla 16.

**Tabla 16.** Distribución de la población con hepatitis C crónica según el genotipo de VHC y el sexo, Colombia 2019

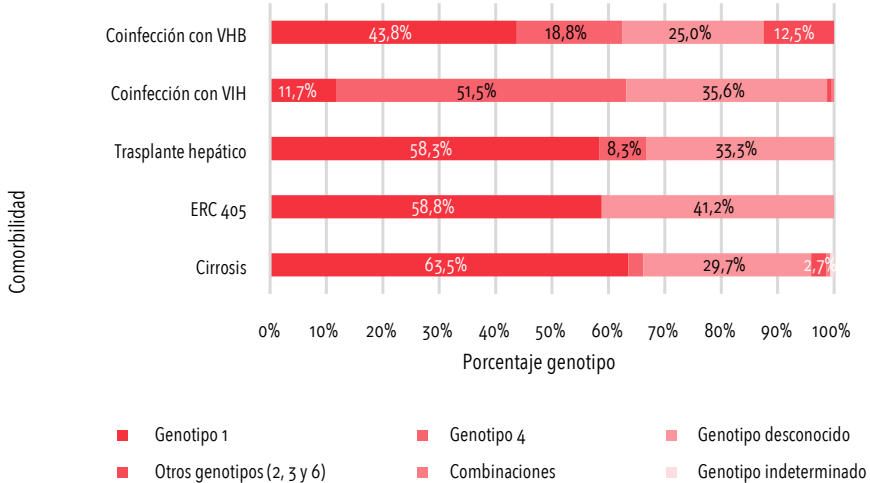
Genotipo	Subgenotipo	Hombre		Mujer		Total	
		n	%	n	%	n	%
1	1B	59	15,57	121	47,45	180	28,39
	1A	39	10,29	22	8,63	61	9,62
	1	9	2,37	11	4,31	20	3,15
Desconocido		135	35,62	88	34,51	223	35,17
4		128	33,77	2	0,78	130	20,50
2		4	1,06	7	2,75	11	1,74
3		1	0,26	3	1,18	4	0,63
Combinaciones	1B Y 4	1	0,26	1	0,39	2	0,32
	1B Y 3	1	0,26	0	0,00	1	0,16
6		1	0,26	0	0,00	1	0,16
Indeterminado		1	0,26	0	0,00	1	0,16
Total		379	59,78	255	40,22	634	100,00

Fuente: Base de datos - Resolución 1692 de 2017, 1° de enero a 31 diciembre de 2019.

Según los antecedentes de los casos reportados, se identifica que el genotipo 4 se presenta en mayor proporción en los pacientes con coinfección VIH-VHC (51,5%). Ver figura 12



Figura 12. Genotipo del VHC según comorbilidades, Colombia 2019



3.2 Mecanismos de transmisión del VHC, Colombia 2019

Entre los mecanismos de transmisión, el de hemotransfusión ($n = 179$; 28,2%) y el sexual ($n = 125$; 19,7 %) fueron los más frecuentes. No obstante, se desconoce este dato en 302 casos (47,6%). En la tabla 17, se identifica la hemotransfusión como el mecanismo de transmisión más predominante en mujeres ($n=121$); por su parte, para los hombres fue la vía sexual ($n=122$).

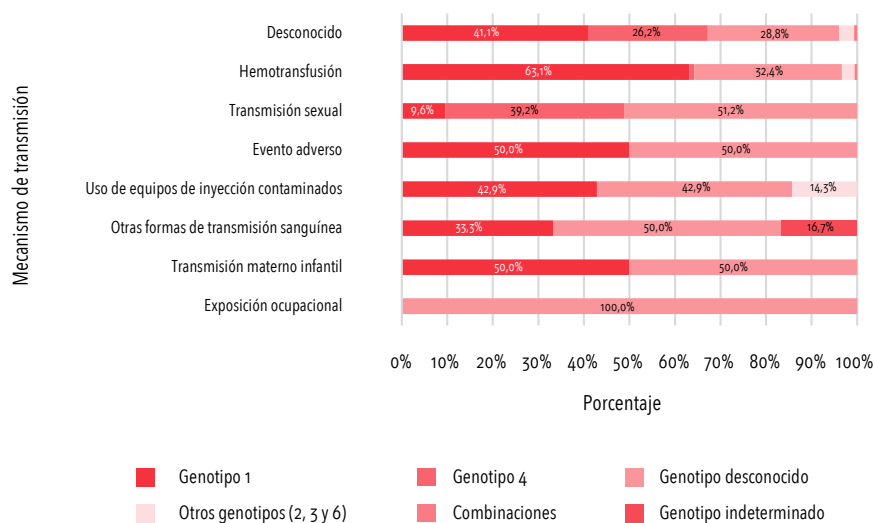
Tabla 17. Mecanismo de transmisión del VHC según el sexo, Colombia 2019

Mecanismo de transmisión	Hombre		Mujer		Total	
	n	%	n	%	n	%
Desconocido	185	48,81	117	45,88	302	47,63
Hemotransfusión	58	15,30	121	47,45	179	28,23
Transmisión sexual	122	32,19	3	1,18	125	19,72
Evento adverso	3	0,79	9	3,53	12	1,89
Equipo de inyección contaminado	6	1,58	1	0,39	7	1,10
Otras formas sanguíneas	3	0,79	3	1,18	6	0,95
Transmisión materno infantil	1	0,26	1	0,39	2	0,32
Exposición ocupacional	1	0,26	0	0,00	1	0,16
Total	379	100	255	100	634	100



Al verificar el comportamiento de los mecanismos de trasmisión según el genotipo, se observa que el genotipo 1 es más frecuente en el mecanismo de hemotransfusión (n= 113), por su parte, el genotipo 4 en el mecanismo de trasmisión sexual (n= 49).

Figura 13. Mecanismo de transmisión del VHC según el genotipo, Colombia 2019



3.3 Estado clínico de los casos prevalentes con diagnóstico de VHC: evaluación del grado de fibrosis y cirrosis hepática

De acuerdo con la estadificación o clasificación Metavir, se obtiene el grado de disfunción hepática de los casos reportados; Los datos de estadificación son tomados de la evaluación realizada a los pacientes por medio de pruebas como Fibroscan, Fibrotest, APRI, FIB 4 y en menor proporción biopsia hepática.

En relación con el grado de fibrosis hepática, se observa que del total de casos reportados (n=634), el 56,9% están sin fibrosis o con fibrosis leve a moderada (F0-F2), y el 34,2% tienen grados de fibrosis grave o avanzada (F3 y cirrosis). En el 8,8% de los casos no se evaluó el grado de fibrosis. (Tabla 18).

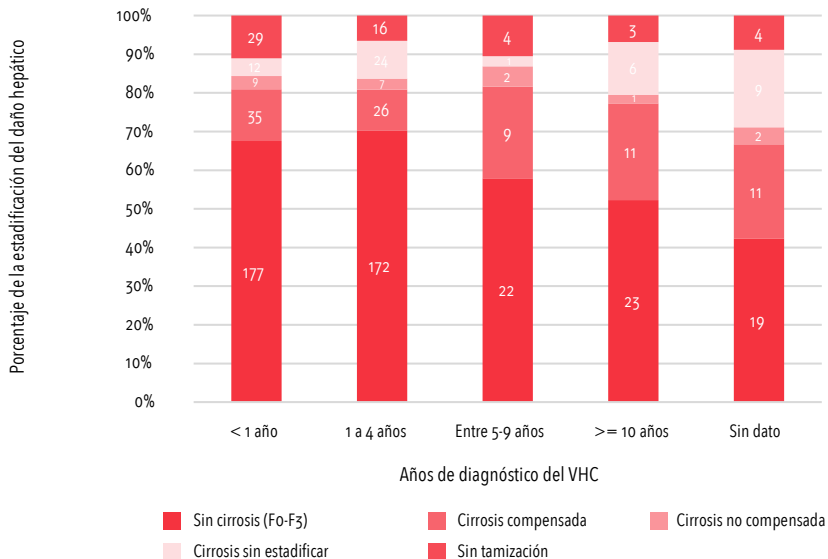


Tabla 18. Grado de disfunción hepática, Colombia 2019

Estadificación	Número de casos	Porcentaje
F0	63	9,94
F1	167	26,34
F2	131	20,66
F3	52	8,20
Cirrosis compensada	92	14,51
Cirrosis no compensada	21	3,31
Cirrosis sin estadificar	52	8,20
Sin tamización	56	8,83
Total	634	100%

Con respecto al tiempo de diagnóstico del VHC y la proporción de casos con fibrosis avanzada, se observa que en los rangos de tiempo mayor a 5 años se presenta mayor proporción de casos con cirrosis. Se precisa que el dato recolectado es la fecha del diagnóstico del VHC, la cual, en el 7,8% de los casos se desconocía y para otros casos el momento de la identificación del VHC probable es muy anterior al momento de la transmisión de la patología (figura 14).

Figura 14. Relación entre el tiempo de diagnóstico y la progresión del daño hepático en la población con hepatitis C crónica, Colombia 2019





3.4 Antecedente de falla terapéutica

Se identificó que, del total de los casos reportados, el 7,9% (n=50) tienen antecedente de suministro de terapia previa. En cuanto a los tratamientos usados, el 80% (n=40) se realizó con terapias basadas en interferón (INF) y el 20% (n=10) con terapias basadas en Antivirales de Acción Directa (AAD), como se describe en la tabla 19.

Tabla 19. Medicamentos usados en terapia previa en los pacientes con hepatitis C crónica, Colombia 2019

Medicamento	Número de casos	Porcentaje	
Interferón	Interferón Pegilado-Ribavirina	20	40,00
	Interferón Pegilado	9	18,00
	Interferón Pegilado-Telaprevir-Ribavirina	5	10,00
	Interferón Pegilado-Boceprevir-Ribavirina	3	6,00
	Interferón Pegilado-Simeprevir-Ribavirina	2	4,00
	Interferón Pegilado-Boceprevir	1	2,00
	Subtotal Interferón	40	80,00
ADD	Ledipasvir-Sofosbuvir	4	8,00
	Viekira	2	4,00
	Viekira-Ribavirina	1	2,00
	Asunaprevir-Sofosbuvir	1	2,00
	Ledipasvir-Sofosbuvir-Ribavirina	1	2,00
	Daclatasvir-Sofosbuvir-Ribavirina	1	2,00
	Subtotal ADD	10	20,00
Total	50	100	



4. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

En Colombia, con la implementación de la Resolución 1692 de 2017, el MSPS dio un avance significativo en el acceso de los usuarios afiliados al régimen contributivo a los tratamientos, por medio de la estrategia de compra centralizada; dicha estrategia ha garantizado la distribución, suministro de medicamentos y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con hepatitis C crónica. El MSPS realizó la primera compra centralizada de antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C, a mediados del año 2017. En el año 2019 los fármacos distribuidos fueron velpatasvir/sofosbuvir.

A continuación, se describe el comportamiento en el uso de medicamentos:

4.1 Esquemas de tratamiento

De los 634 usuarios reportados por las entidades a la CAC, 581 (91,6%) casos han recibido o están en tratamiento al corte 31 de diciembre de 2019. Con relación al número de semanas del tratamiento, el 98% (n=571) tuvo una duración de doce semanas, el 1,55% (n=9) de 24 semanas y el 0,17% (n=1) de 8 semanas.

Se aclara que de los 53 usuarios que no recibieron tratamiento en el periodo, 29 casos tienen pendiente el inicio de la terapia prescrita, y los 24 restantes son cierres de caso por condiciones como la desafiliación, alta voluntaria, abandono, fallecimiento o la decisión médica de no inicio de la terapia por condiciones clínicas de los pacientes.

En la tabla 20, se presenta la proporción de semanas según el genotipo identificado en los usuarios en tratamiento durante el periodo (n=581). En la mayoría de los genotipos los esquemas de tratamiento se prescribieron al 100% por 12 semanas, exceptuando los genotipos 1A (3,4%), 1B (3,4%) y 4 (0,8%), en los cuales en una menor proporción la duración del tratamiento fue por 24 semanas.

**Tabla 20.** Proporción de semanas de tratamiento por genotipo de VHC, Colombia 2019

Semanas de tratamiento	Tipo de genotipo para VHC							Sin dato (n=188)
	1 (n=20)	1A (n=58)	1B (n=176)	2 (n=9)	3 (n=4)	4 (n=121)	Otros (n=5)	
8	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
12	100,0%	96,6%	96,0%	100,0%	100,0%	99,2%	100,0%	100,0%
24	0,0%	3,4%	3,4%	0,0%	0,0%	0,8%	0,0%	0,0%
Total	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

En la tabla 21, se presentan los medicamentos usados durante el año 2019 (n=581). El tratamiento más usado es velpatasvir - sofosbuvir con un 90% (n=523) y la duración de la terapia fue en el 98,8% (n=517) de los casos de 12 semanas. La combinación ledipasvir - sofosbuvir fue usada en el 6,2% (n=36) de los usuarios en tratamiento y en el 100% (n=36) de los casos el esquema duró 12 semanas.

Tabla 21. Medicamentos usados según tiempo de tratamiento en los pacientes con hepatitis C crónica, Colombia 2019

Medicamentos	Tiempo de tratamiento						Total	
	8 semanas		12 semanas		24 semanas		n	%
	n	%	n	%	n	%		
Velpatasvir/Sofosbuvir	1	0,19	517	98,85	5	0,96	523	90,02
Ledipasvir - Sofosbuvir	0	0,00	36	100,00	0	0,00	36	6,20
Elbasvir - Grazoprevir	0	0,00	8	100,00	0	0,00	8	1,38
Velpatasvir/Sofosbuvir - Ribavirina	0	0,00	3	42,86	4	57,14	7	1,20
Daclatasvir - Sofosbuvir	0	0,00	4	100,00	0	0,00	4	0,69
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Ribavirina	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	0,17
Sofosbuvir - Ribavirina	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	0,17
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	0,17
Total	1	0,17	571	98,28	9	1,55	581	100

Al realizar el análisis de uso de los medicamentos según el genotipo identificado, se observa que el tratamiento más utilizado es velpatasvir - sofosbuvir, el cual, es de tipo pangotípico.



4. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Tabla 22. Medicamentos usados según la genotipificación para VHC, Colombia 2019

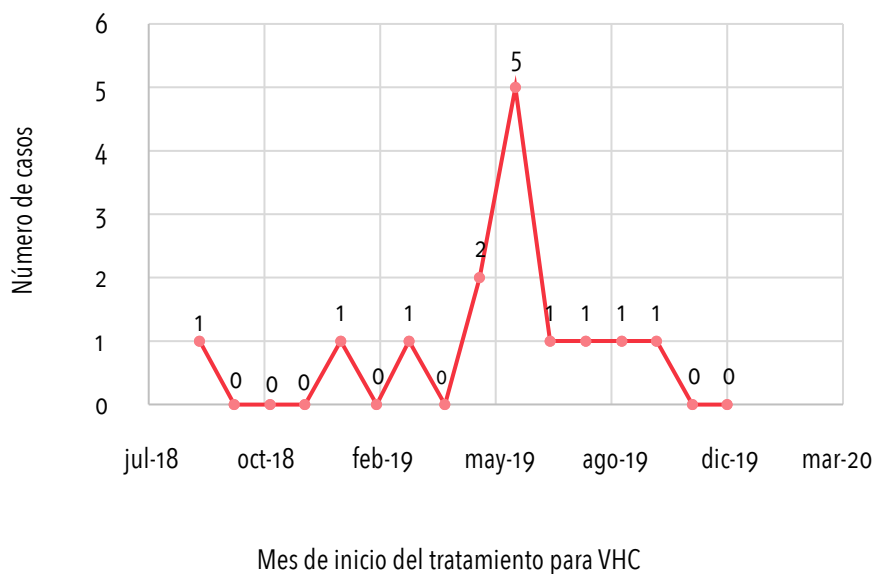
Medicamentos	Tipo de genotipo VHC														Total	
	Genotipo 1		Genotipo 2		Genotipo 3		Genotipo 4		Otros genotipos		Sin dato		Total			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
Velpatasvir/Sofosbuvir	224	88,19	8	88,89	4	100,00	105	86,78	5	100,00	177	94,15	523	90,02		
Ledipasvir - Sofosbuvir	17	6,69	0	0,00	0	0,00	14	11,57	0	0,00	5	2,66	36	6,20		
Elbasvir - Grazoprevir	6	2,36	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	1,06	8	1,38		
Velpatasvir/Sofosbuvir - Ribavirina	3	1,18	0	0,00	0	0,00	1	0,83	0	0,00	3	1,60	7	1,20		
Daclatasvir - Sofosbuvir	2	0,79	0	0,00	0	0,00	1	0,83	0	0,00	1	0,53	4	0,69		
Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir/Dasabuvir - Ribavirina	1	0,39	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	0,17		
Sofosbuvir - Ribavirina	0	0,00	1	11,11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	0,17		
Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir/Dasabuvir	1	0,39	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	0,17		
Total	254	100	9	100	4	100	121	100	5	100	188	100	581	100		



4.2 Implementación del uso de los medicamentos de compra centralizada en Colombia

En la figura 15, se muestra el número de casos que iniciaron tratamiento con medicamentos no incluidos en la compra centralizada, el cual, durante el último año, tuvo una proporción del 2,4%. Lo anterior relacionado principalmente con la presencia de comorbilidades en los casos reportados, como la ERC en estadio 4 y 5. El medicamento no incluido en el modelo de compra centralizada más usado fue el elbasvir - grazoprevir.

Figura 15. Número de casos que iniciaron tratamiento para VHC con medicamentos fuera de compra centralizada, Colombia 2019

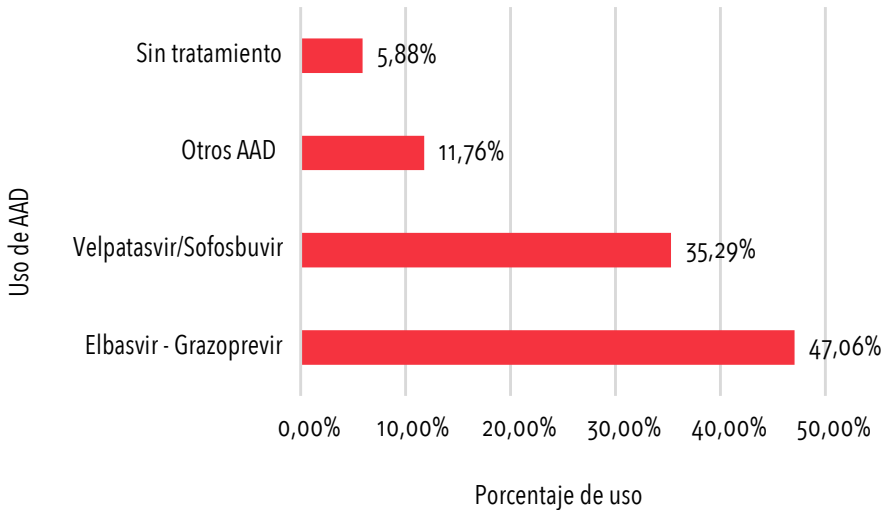


4.3 Tratamiento en la población con hepatitis C crónica con ERC en estadio 4 y 5

En los usuarios con ERC estadio 4 y 5 (n=17), se observó que el tratamiento más usado fue elbasvir - grazoprevir (47%, n=8), correspondiente a casos con genotipo 1 (n=6) y genotipo desconocido (n=2), y velpatasvir/sofosbuvir (35,2%, n=6), genotipo 1 (n=2) y genotipo desconocido (n=4).



Figura 16. Porcentaje de tratamientos usados en los pacientes con hepatitis C crónica y ERC estadio 4 y 5

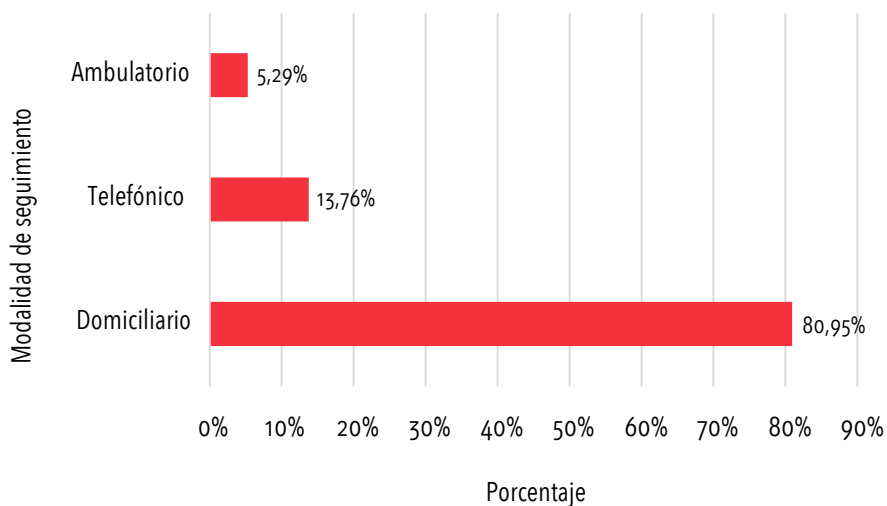


4.4 Suministro del tratamiento y seguimiento a la adherencia en los usuarios de compra centralizada

La entrega de medicamentos, de acuerdo con lo definido en la vía clínica de tratamiento para hepatitis C, es responsabilidad de la EAPB y la IPS, y debe hacerse mediante una estrategia diaria supervisada (7). Sin embargo, existen situaciones puntuales en las cuales se ha optado por seleccionar modalidades y frecuencias diferentes que se ajusten a las condiciones de cada caso. En la figura 17, se presenta la modalidad de seguimiento realizada al suministro de medicamentos de compra centralizada, evidenciándose que del total de usuarios incluidos en la estrategia de compra centralizada ($n=567$), el 80,9% ($n=459$) reciben el medicamento de forma domiciliaria, es decir, en modalidad extramural.



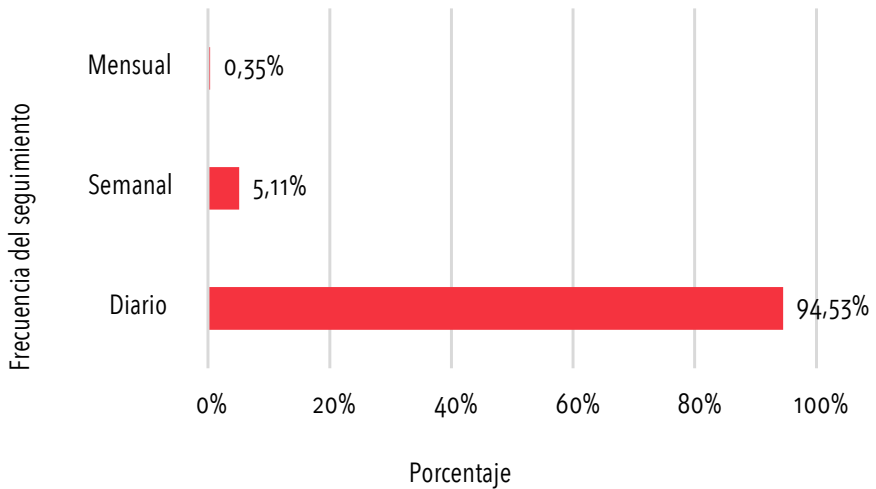
Figura 17. Modalidades en el seguimiento al suministro de los medicamentos de compra centralizada para la población con hepatitis C crónica, Colombia 2019



En la figura 18, se presenta la frecuencia de seguimiento al suministro de medicamentos de compra centralizada. El 94,5% (n=536) de los usuarios que están incluidos en el modelo tienen seguimiento diario, el 5,1% (n=29) semanal y el 0,3% (n=2) mensual.



Figura 18. Frecuencia de seguimiento en el suministro de los medicamentos de compra centralizada a la población con hepatitis C crónica, Colombia 2019



4.5 Características de respuesta virológica al tratamiento con Antivirales de Acción Directa

La finalidad del tratamiento para la hepatitis C crónica es la erradicación del virus y la meta es lograr una RVS, definida como resultado de CV para VHC indetectable doce semanas después de la finalización del tratamiento. En pacientes no cirróticos la RVS se asocia a resolución de la enfermedad hepática (13).

Para describir las características de respuesta virológica al tratamiento con AAD, es importante tener como referencia las definiciones incluidas en el glosario, relacionadas con las respuestas al tratamiento de acuerdo con la negativización de la carga viral durante y después del tratamiento. Es importante aclarar que según la vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C, se indica la realización de la carga viral para VHC al inicio del tratamiento (semana 0) y a las 12 semanas después de finalizado el tratamiento para determinar la curación.

En la tabla 23, se presentan los resultados de respuesta a tratamiento, los cuales se consideran muy útiles como línea de base en el seguimiento a la efectividad y el tiempo de respuesta de las terapias instauradas en el país para el manejo de VHC con AAD. Como resultado del seguimiento de ARN



VHC en los pacientes en tratamiento se ha evidenciado una Respuesta Viral Rápida en el 84,2% de los casos. Con relación a la Respuesta Viral Rápida Extendida (RVR e), se observa que de los usuarios que en semana 4 obtuvieron resultados indetectables, el 94,3% también tienen resultados indetectables en semana 12 luego de iniciar el tratamiento.

El resultado de mayor impacto es la RVS donde se evidencia que el 97,5% de los pacientes tratados en el país con AAD se han curado ($n=395/405$), comparado con el año anterior, se observa un ascenso del 1,5% (96%). En la mayoría de los medicamentos usados se evidencia respuesta al tratamiento superior al 95%, con excepción de ledipasvir - sofosbuvir, el cual obtiene un 94,2% ($n=33/35$) de efectividad.

La recaída fue del 0,7%, debido a tres casos con reporte de carga viral detectable; sin embargo, también se describe desde el punto de vista clínico una sospecha de reinfección. Para el análisis de la recaída al tratamiento, es importante mencionar limitaciones de información debido a que dentro de los registros aportados por las entidades (IPS y EPS), no se tiene contemplado el cargue de la carga viral de la semana 24 post tratamiento.



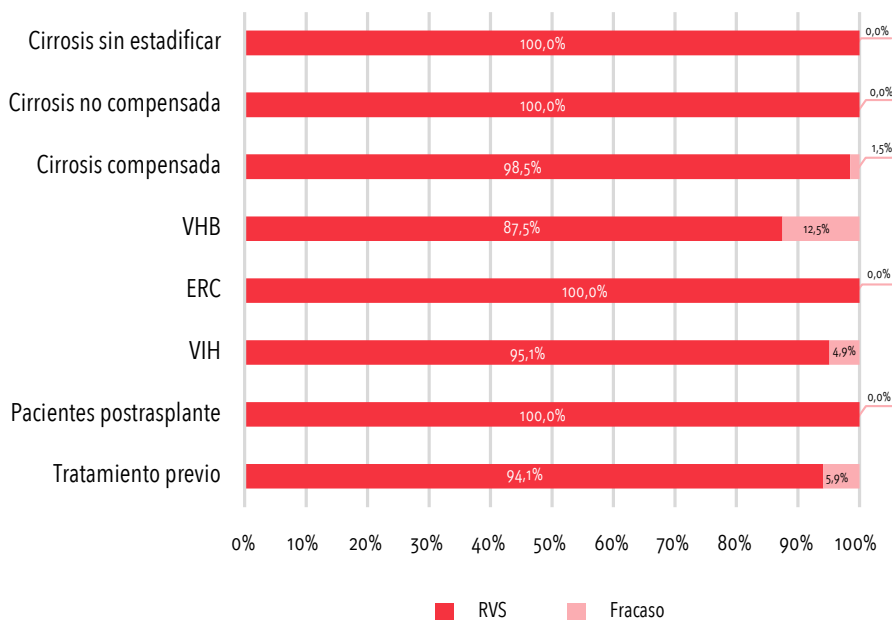
Tabla 23. Respuesta al tratamiento según combinación de medicamentos, Colombia 2019

Medicamentos	Respuesta viral rápida (RVR)	Respuesta viral rápida extendida (RVRe)	Respuesta viral sostenida (RVS)	No respuesta
	%	%	%	%
Velpatasvir/Sofosbuvir	82,71	93,99	97,74	0,56
Ledipasvir - Sofosbuvir	96,88	98,41	94,29	0,00
Elbasvir - Grazoprevir	88,89	94,12	100,00	0,00
Velpatasvir/Sofosbuvir - Ribavirina	100,00	100,00	100,00	0,00
Daclatasvir - Sofosbuvir	100,00	100,00	100,00	0,00
Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir/Dasabuvir - Ribavirina	100,00	50,00	***	***
Sofosbuvir - Ribavirina	100,00	100,00	100,00	0,00
Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir/Dasabuvir	100,00	100,00	100,00	0,00
Total	84,22	94,34	97,53	0,49

Al relacionar la respuesta a tratamiento en las personas con antecedentes clínicos, se observa RVS, superior al 90% en la mayoría de los casos evaluados. No obstante, en los usuarios con coinfección por VHB el porcentaje de efectividad del tratamiento es del 87,5%, según se presenta en la figura 19.



Figura 19. Proporción de pacientes con RVS según el antecedente clínico en los usuarios con VHC, Colombia 2019



Se identificaron 10 casos con fracaso terapéutico o no RVS. Al caracterizar estos casos, se observa que el 70% tiene coinfección con VIH, el 10% cirrosis compensada, el 20% tiene antecedente de tratamiento previo y el 60% son genotipo 4, como se describe en la tabla 24.



4. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Tabla 24. Caracterización fallos terapéuticos con medicamento pangenotípico, Colombia 2019

Entidad	Departamento de residencia	Sexo	Edad	Tratamiento Previo	Comorbilidades	Genotipo
EPS005	Bogotá, D.C.	H	35	No	VIH	4
EPS010	Bogotá, D.C.	H	38	No	VIH	4
EPS005	Bogotá, D.C.	M	64	Interferon	Cirrosis compensada	4
EPS008	Bogotá, D.C.	M	66	No	Ninguna	1
EPS001	Bogotá, D.C.	H	33	No	VIH	4
EPS010	Antioquia	H	52	No	VIH-VHB	1
EPS010	Antioquia	H	35	No	Ninguna	1
EPS001	Bogotá, D.C.	H	32	No	VIH	1
EPS008	Bogotá, D.C.	H	44	Ledipasvir-Sofosbuvir	VIH	4
EPS002	Bogotá, D.C.	H	34	No	VIH	4

En los casos que fracasaron al tratamiento recibido, de acuerdo con las cargas virales de seguimiento durante el tratamiento, se evidencia una Respuesta Viral Rápida en el 66,6% de los casos, Respuesta Viral Temprana en el 87,5% y RVRe en el 76,4% (tabla 25). Se aclara que no se obtuvo información de las cargas virales de seguimiento de semana 4 y 12 de tratamiento en todos los usuarios, lo cual constituye una limitación en la presentación de la información.

Tabla 25. Respuesta a los tratamientos en los pacientes en fracaso terapéutico, Colombia 2019

Medicamentos	n	Respuesta Viral Rápida	Respuesta Viral Temprana	Respuesta Viral Rápida Extendida
		%	%	%
Velpatasvir/Sofosbuvir	8	62,50	85,71	73,33
Ledipasvir - Sofosbuvir	2	100,00	100,00	100,00
Total	10	66,67	87,50	76,47

En la tabla 26, se describen los genotipos identificados en los usuarios con fallo al tratamiento. El genotipo más frecuente fue el tipo 4 en un 60% y el tipo 1 en el 40%.



Tabla 26. Genotipos identificados en los casos de fracaso terapéutico, Colombia 2019

Medicamento	Tipo de genotipo VHC				Total	
	Genotipo 1		Genotipo 4		n	%
	n	%	n	%		
Velpatasvir/Sofosbuvir	4	100,00	4	66,67	8	80,00
Ledipasvir - Sofosbuvir	0	0,00	2	33,33	2	20,00
Total	4	100	6	100	10	100

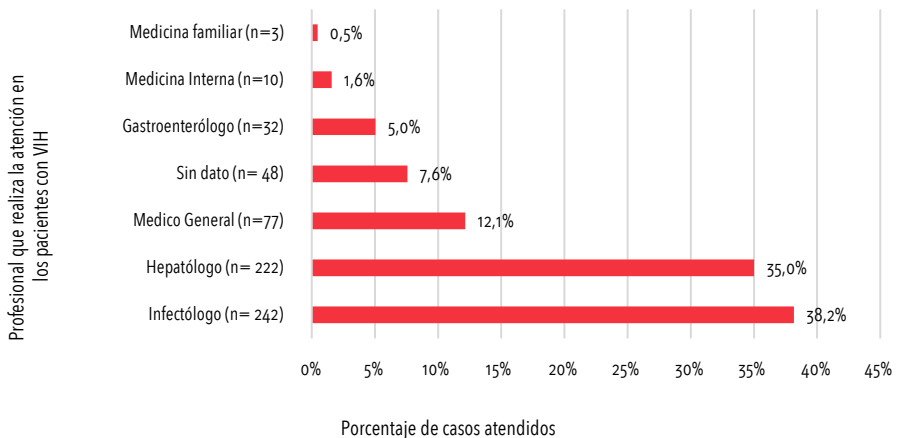


5. ATENCIÓN DE LA POBLACIÓN CON HEPATITIS C CRÓNICA

5.1 Consulta con especialista

Del total casos reportados (n=634), en el 92,4% (n =586) se informó el tipo de profesional que realizó la atención clínica para VHC. El análisis de esta variable evidenció que el médico infectólogo (38,2%) y hepatólogo (35%) fueron los profesionales que con mayor frecuencia realizaron la atención de los pacientes, seguido por el médico general. En la figura 20 se describe el porcentaje de atención por cada tipo de profesional.

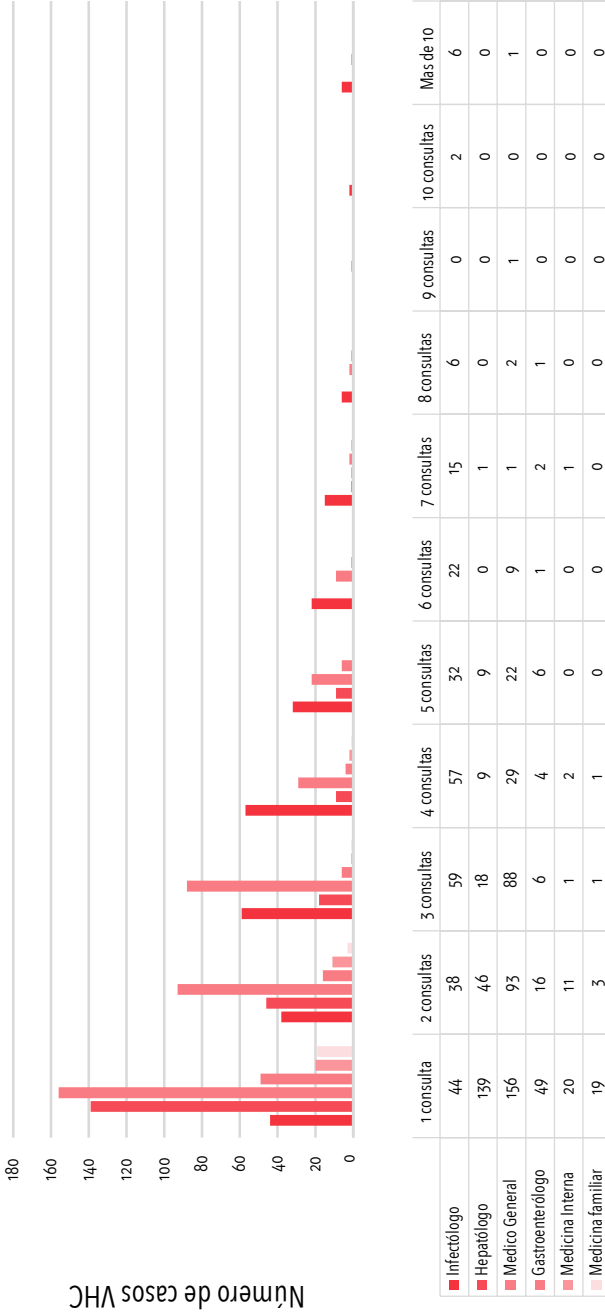
Figura 20. Porcentaje de atención en la población con VHC según el tipo de profesional de la salud que lidera la atención, Colombia 2019



En los pacientes que recibieron atención por Infectólogo (n=242) y hepatólogo (n=222) se estima que el número de consultas es de una a cuatro, y de una consulta, respectivamente, durante el tiempo evaluado. En la figura 21 se describe el número de consultas para cada especialista.



Figura 21. Número de consultas por médico especialista en la población con hepatitis C crónica, Colombia 2019



Número de consultas en el periodo



6. ANÁLISIS DE LOS PACIENTES CON COINFECCIÓN VHC-VIH

6.1 Características generales de los pacientes con coinfección VHC - VIH

De los 634 casos reportados a la Cuenta de Alto Costo durante el 2019, 239 presentaban coinfección del VHC-VIH, lo que corresponde a un 37,7%. La proporción de casos con coinfección VHC-VIH ha aumentado 14% comparado con el año anterior.

Con respecto al sexo, es relevante mencionar que la coinfección se observa predominantemente en los pacientes hombres con el 99,2% (n=237).

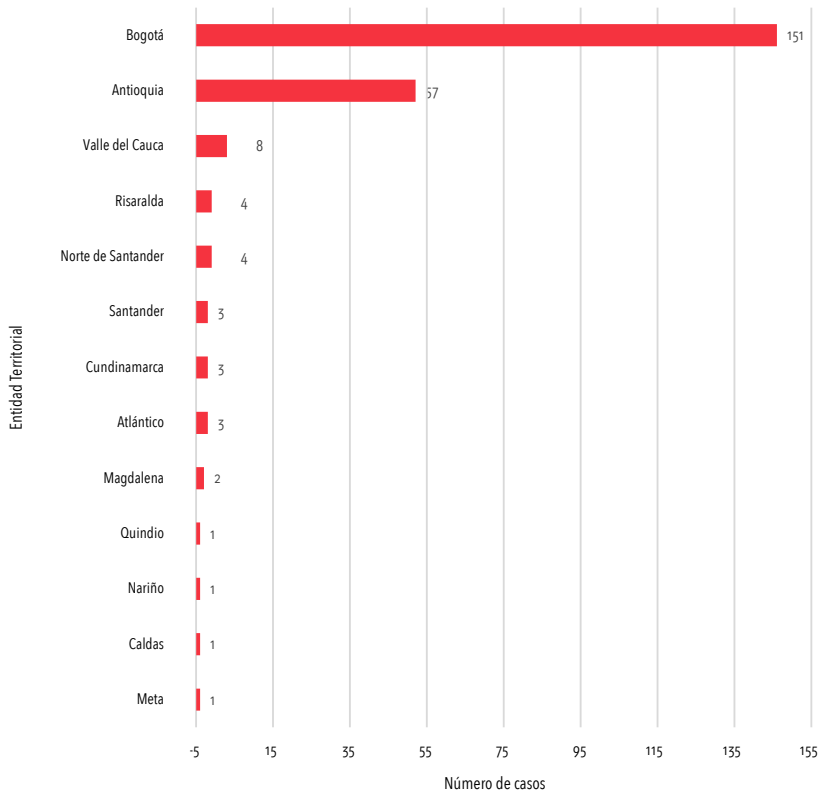
La edad de los pacientes tuvo un rango entre los 18 y 71 años, con un promedio de 36,57 años y una mediana de 35 años.

6.1.1 Distribución de los pacientes con coinfección VHC-VIH según la entidad territorial

Las entidades territoriales con el mayor número de casos reportados continúan siendo Bogotá (63,18%), Antioquia (23,85%) y Valle del Cauca (3,35%).



Figura 22. Distribución de los pacientes con coinfección VHC-VIH según la entidad territorial, Colombia 2019



6.1.2 Distribución de los pacientes con coinfección VHC-VIH según la entidad aseguradora

Las entidades con la mayor proporción de casos fueron EPS010, EPS005, EPS008 y EPS037.



Tabla 27. Distribución de los pacientes con coinfección VHC-VIH según la entidad, Colombia 2019

Código EPS	Nombre EPS	Número de casos	%
EPS010	EPS Sura	44	18,41
EPS005	Sanitas S.A. EPS	42	17,57
EPS008	Compensar EPS	42	17,57
EPS037	Nueva EPS	24	10,04
EPS001	Aliansalud	18	7,53
EPS002	Salud Total EPS	17	7,11
EPS044	Medimás EPS Contributivo	16	6,69
EPS016	Coomeva EPS	14	5,86
EPS017	EPS Famisanar	12	5,02
EPS018	Servicio Occidental de Salud	5	2,09
EPS023	Cruz Blanca EPS	2	0,84
EPSS40	Savia Salud (movilidad contributivo)	2	0,84
EPS012	Comfenalco Valle EPS	1	0,42
EAS027	Ferrocarriles Nacionales	-	0,00
ESS024	Coosalud	-	0,00
Total		239	100

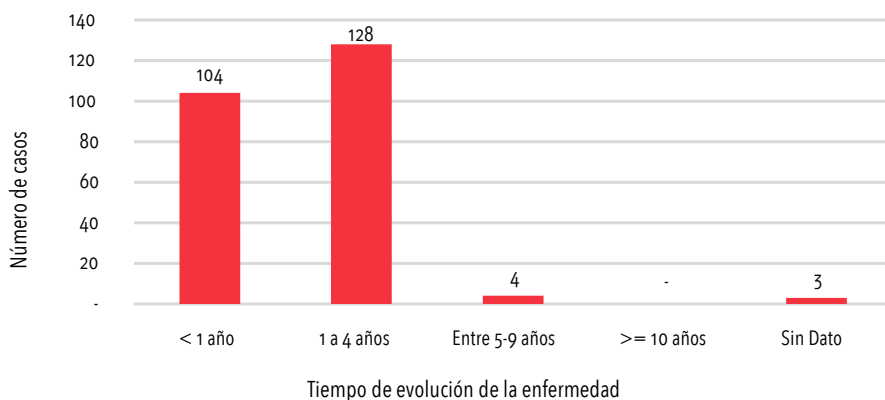
6.2 Características clínicas de los pacientes con coinfección VHC - VIH

6.2.1 Tiempo de evolución de la enfermedad de los pacientes con coinfección VHC - VIH

En la población con coinfección VHC-VIH, el tiempo transcurrido entre la fecha del diagnóstico y la fecha de ingreso a la cohorte, en el 97,1% (n=232) de los casos se encuentra en el rango de menos de 1 año y entre 1 y 4 años, lo cual, permite evidenciar que se está haciendo el seguimiento de manera temprana. El 1,7% (n=4) se sitúa en el rango entre 5-9 años y en el 1,3% (n=3) no se tiene el dato, debido a que la fecha de diagnóstico fue desconocida. El rango de tiempo mayor a 10 años se identifica en 0%.



Figura 23. Distribución de los pacientes con coinfección VHC-VIH según el tiempo de evolución, Colombia 2019



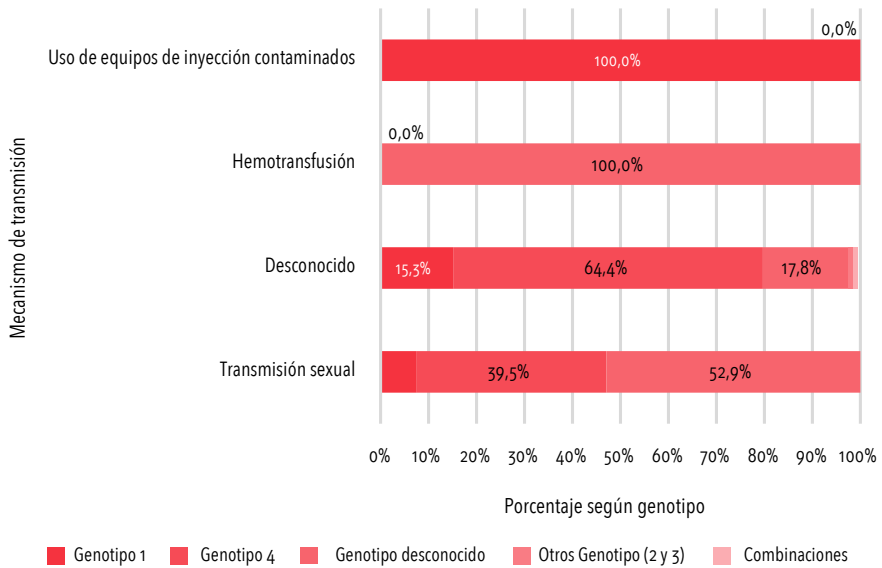
6.2.2 Mecanismo de transmisión de los pacientes con coinfección VHC - VIH según el genotipo

En los pacientes con coinfección VHC y VIH, se observa que el mecanismo de transmisión sexual se identifica en el 49,79% (n=119) de los casos, no obstante, en el 49,37% no se tiene el dato. Para los mecanismos de hemotransfusión y uso de jeringas contaminadas el porcentaje fue del 0,4%, cada uno con 1 caso.

Al evaluar el mecanismo de transmisión de acuerdo con el genotipo, se evidencia que para la vía sexual predomina el genotipo 4. En los casos en los cuales no se describe el mecanismo de transmisión el comportamiento es similar.



Figura 24. Mecanismo de transmisión del VHC en los pacientes con coinfección VHC - VIH según el genotipo, Colombia 2019



6.2.3 Evaluación del grado de fibrosis y cirrosis hepática de los pacientes con coinfección VHC - VIH

En los casos con coinfección VHC y VIH se identifica que en el 87,45% no se detectó cirrosis hepática, en el 10,04% no fue evaluado el grado de fibrosis hepática, y en el 2,51% de los casos se observó cirrosis hepática.



Tabla 28. Grado de disfunción hepática en los pacientes con coinfección VHC - VIH, Colombia 2019

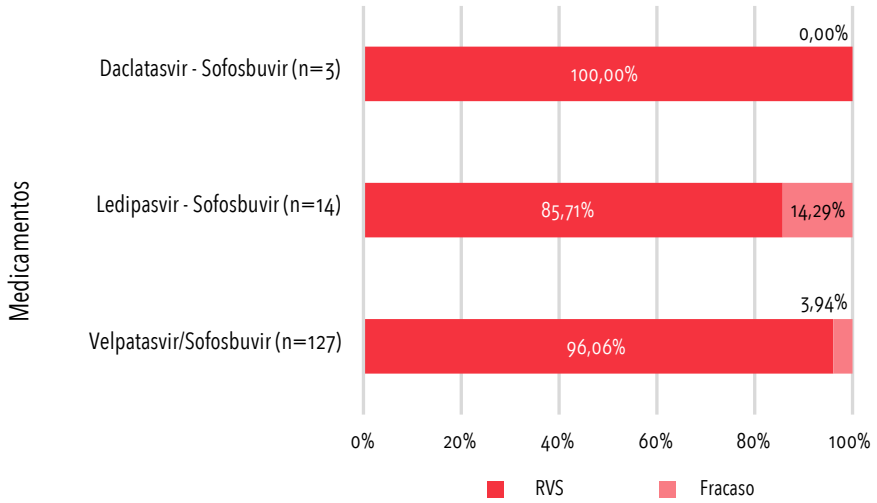
Estadificación	Número de casos	Porcentaje
F0	36	15,06
F1	108	45,19
F2	53	22,18
F3	12	5,02
Cirrosis compensada	1	0,42
Cirrosis no compensada	0	0,00
Cirrosis sin estadificar	5	2,09
Sin tamización	24	10,04
Total	239	100

6.2.4 Efectividad de los AAD en pacientes con coinfección VHC - VIH

La efectividad de los medicamentos AAD en los pacientes con coinfección con VHC - VIH es menor a la observada en la población general, 95,14% Vs. 97,53%, no obstante, se encuentra superior al 95%. Las combinaciones usadas fueron velpatasvir/sofosbuvir con un porcentaje de curación del 96,06%, ledipasvir - sofosbuvir 85,71% y daclatasvir - sofosbuvir 100%.



Figura 25. Porcentaje de curación según combinación de medicamentos en pacientes con coinfección VHC - VIH, Colombia 2019





7. INDICADORES DE GESTIÓN CLÍNICA

La CAC, durante el año 2019, como parte del seguimiento de la cohorte, calculó indicadores de gestión del riesgo con el objetivo de monitorizar la atención de los pacientes con hepatitis C crónica. Los indicadores seleccionados fueron los incluidos en la vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C, y se adicionaron otros que fueron solicitados por el MSPS, como seguimiento a la adherencia de la estrategia de compra centralizada (7).

Dichos indicadores fueron agrupados en 2 dominios relacionados con el proceso y resultado de la atención en los pacientes con hepatitis C crónica. En la tabla 29 se muestra el dominio y el nombre de cada indicador según los puntos de corte correspondientes para realizar el análisis del mismo.

Tabla 29. Medición de los indicadores de la gestión del riesgo para la población con hepatitis C crónica, Colombia 2019

Dominio	N°	Indicador	Punto de corte		
			Estándar	Medio	Bajo
Indicador de proceso	1	Proporción de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento	● $\geq 90\%$	● ≥ 80 a $< 90\%$	● $< 80\%$
	2	Proporción de pacientes con resultados de estadificación para fibrosis	● $\geq 95\%$	● ≥ 90 a $< 95\%$	● $< 90\%$
	3	Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C crónica fuera de compra centralizada en el año 2019	● $\leq 5\%$	● > 5 a $\leq 10\%$	● $> 10\%$
Indicador de resultado	4	Detección de fibrosis hepática en personas con diagnóstico de hepatitis C crónica	● $\leq 20\%$	● > 20 a $\leq 40\%$	● $< 40\%$
	5	RVS 12 semanas después de finalizado el tratamiento para hepatitis C crónica	● $\geq 90\%$	● ≥ 85 a $< 90\%$	● $< 85\%$
	6	Proporción de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que abandonaron el tratamiento	● $\leq 5\%$	● > 5 a $\leq 10\%$	● $> 10\%$



7.1 Indicadores de proceso

En la tabla 30 se presentan los resultados de los 3 indicadores de proceso para cada una de las entidades que reportaron información de casos con VHC.

Tabla 30. Resultados de los indicadores de proceso para VHC en las entidades que reportaron a la CAC, año 2019

Entidad	Indicador 1	Indicador 2	Indicador 3
	≥90%	≥95%	≤5%
	≥80 a <90%	≥90 a <95%	>5 a ≤10%
	<80%	<90%	>10%
EASo27	● 100,00	● 100,00	● 100,00
EPSoo1	● 100,00	● 100,00	● 0,00
EPSoo2	● 97,83	● 76,60	● 0,00
EPSoo5	● 91,27	● 96,15	● 0,87
EPSoo8	● 96,39	● 91,11	● 1,23
EPSo10	● 100,00	● 100,00	● 0,00
EPSo12	● 100,00	● 90,91	● 18,18
EPSo16	● 84,85	● 56,76	● 0,00
EPSo17	● 100,00	● 100,00	● 0,00
EPSo18	● 72,22	● 80,95	● 0,00
EPSo23	● 100,00	● 100,00	● 0,00
EPSo37	● 98,95	● 90,91	● 8,33
EPSo44	● 71,88	● 73,53	● 0,00
EPSS40	● 100,00	● 100,00	● 0,00
ESSo24	● 100,00	● 100,00	● 100,00
Total	● 94,24	● 90,06	● 2,42

La proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C fue de un 94,2%. Dos entidades, de las quince que reportaron casos, han obtenido resultados por debajo del estándar. Si bien existen algunos usuarios que ya están prescritos y están en trámite para inicio del suministro, también hay otros pacientes que aún no han tenido consulta para definir manejo. Por otra parte, existe otro grupo de pacientes que están pendientes de definir terapia dado que aún no han logrado el control de otras comorbilidades, como es el caso de las personas con VIH con presencia de cargas virales muy elevadas para esa patología.



Con respecto al segundo indicador, el resultado general se sitúa en estándar medio; cuatro entidades deben mejorar su gestión en la evaluación de fibrosis hepática, debido a que el resultado de este indicador se encuentra en estándar bajo. Al realizar el análisis del comportamiento del indicador durante el último año, se evidencia un ascenso del 2,6% comparado con el año anterior (87,4%).

Finalmente, se observa que para el año 2019 el 2,4% de los pacientes iniciaron tratamiento con antivirales de acción directa no incluidos en el modelo de compra centralizada. Se resalta el aumento en la cantidad de pacientes incluidos en el modelo de compra centralizada, asegurando la cobertura y el acceso al tratamiento y el seguimiento en la aplicación de la vía clínica. Con relación a los usuarios que iniciaron su tratamiento con otra clase de medicamentos se observó que existía pertinencia, dado que en su mayoría correspondía a los usuarios con enfermedad renal crónica y por ende la terapia de primera elección era diferente.

7.2 Indicadores de resultado

En la tabla 31, se presentan los resultados de los indicadores de resultado para cada una de las entidades que reportaron información.

Tabla 31. Resultados de los indicadores de resultado para VHC en las entidades que reportaron a la CAC, año 2019

Entidad	Indicador 4	Indicador 5	Indicador 6
	≤20%	≥90%	≤5%
	>20 a ≤40%	≥85 a <90%	>5 a ≤10%
	>40%	<85%	>10%
EASo27	● 100,00	Sin dato	● 0,00
EPS001	● 31,03	● 91,67	● 0,00
EPS002	● 29,79	● 96,77	● 0,00
EPS005	● 42,31	● 97,37	● 0,00
EPS008	● 25,56	● 95,92	● 0,00
EPS010	● 20,83	● 95,65	● 0,00
EPS012	● 54,55	● 100,00	● 0,00
EPS016	● 27,03	● 100,00	● 3,33
EPS017	● 36,36	● 100,00	● 0,00
EPS018	● 42,86	● 100,00	● 0,00
EPS023	● 0,00	Sin dato	● 0,00
EPS037	● 43,43	● 100,00	● 1,04



7. INDICADORES DE GESTIÓN CLÍNICA

Tabla 31. Resultados de los indicadores de resultado para VHC en las entidades que reportaron a la CAC, año 2019 (continuación)

Entidad	Indicador 4	Indicador 5	Indicador 6
	≤20%	≥90%	≤5%
	>20 a ≤40%	≥85 a <90%	>5 a ≤10%
	>40%	<85%	>10%
EPSO44	● 35,29	● 100,00	● 0,00
EPSS40	● 0,00	Sin dato	● 0,00
ESSO24	● 100,00	● 100,00	● 0,00
Total	● 33,91	● 97,34	● 0,35

La fibrosis hepática de la cohorte de usuarios con VHC es de 33,9%, identificándose una disminución del 11,4% con respecto a la cohorte anterior. Pese a tener una disminución en el resultado, es necesario fortalecer las estrategias de detección temprana de los usuarios con VHC y la realización del tratamiento oportuno para evitar el daño hepático.

El porcentaje de pacientes curados para hepatitis C crónica, en la cohorte 2019 fue del 97,3%. Lo cual, demuestra la alta efectividad de los antivirales de acción directa en la población colombiana con hepatitis C crónica.

La proporción de pacientes que abandonaron el tratamiento fue del 0,3%.



8. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Para el periodo 2019 se reportaron a la CAC 634 casos con diagnóstico de hepatitis C crónica afiliados al régimen contributivo, para una prevalencia del $2,73 \times 100.000$. Se observa que la hepatitis C crónica tiene predominio en los hombres (59,8%), presentándose usualmente en personas mayores de 50 años, comportamiento que coincide en el caso de las mujeres reportadas; no obstante, en los hombres se identifica una mayor concentración de casos en menores de 50 años. Lo cual, debería enfocar la búsqueda de conductas de riesgo en este grupo de edad. En concordancia con lo mencionado, la mediana de edad en los hombres es de 41 años, mientras que en las mujeres es de 65 años.

Según el Instituto Nacional de Salud (INS), el mayor número de casos según la entidad territorial se concentra en los departamentos de Bogotá D.C., Valle del Cauca y Antioquia; sin embargo, no es adecuado realizar un comparativo entre estos datos, debido a que la información analizada desde la CAC corresponde a la dispuesta para las personas afiliadas al régimen contributivo y los periodos de tiempo evaluados son diferentes.

En cuanto a la genotipificación, predomina el genotipo 1 y 4, y en una proporción considerable (35,17%) de casos no se obtuvo el dato; Sin embargo, es importante precisar que con la disponibilidad de medicamentos pangenotípicos, la realización del genotipo no es necesaria en todos los casos. En los pacientes con antecedentes de ERC, VIH y trasplante hepático se identificó la mayor proporción de genotipo desconocido. Adicionalmente, como resultado del análisis, el genotipo 4 se relaciona en los casos con antecedente de VIH.

Con respecto al mecanismo de transmisión, en el 47,63% de los casos reportados fue desconocido este dato, principalmente porque durante el interrogatorio clínico no se logró identificar la información. Por otra parte, el mecanismo de hemotransfusión y sexual fueron los que se presentaron con mayor proporción en la población general. En hombres la vía sexual fue el mecanismo de transmisión más frecuente, lo cual, se asocia con la presencia de coinfección con VIH en el 99% de esta población. Por su parte, en mujeres, el mecanismo de transmisión predominante es la hemotransfusión; según lo explorado en los soportes clínicos, probablemente está relacionado con la necesidad de transfusión sanguínea durante algunos procedimientos



obstétricos. Adicionalmente, al relacionar el mecanismo de transmisión con el genotipo, se resalta la presentación del genotipo 4 en el mecanismo de transmisión sexual; en los demás mecanismos de transmisión no se identifican hallazgos relevantes.

La realización de pruebas diagnósticas para medir el grado de fibrosis hepática permite iniciar el tratamiento antes de que progrese y cause daños irreversibles. La cirrosis como principal complicación asociada al VHC se encontró en el 26,03% de los pacientes, disminuyendo 6,77% comparado con el año anterior. Al asociar el tiempo de diagnóstico y la progresión de la enfermedad se puede determinar que es directamente proporcional. Los casos con tiempo de diagnóstico mayores a 5 años (31,51%), evidencian un mayor grado de fibrosis hepática. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el progreso a la cirrosis es variable; varía de acuerdo con la edad en que se adquirió la infección, consumo de alcohol, grado de inflamación y fibrosis en biopsias del hígado, coinfección con VHB o con VIH, y con la presencia de otras complicaciones (10).

El uso de los medicamentos ADD incluidos en la compra centralizada en el 2019, continua superior al 97%, demostrando una adecuada adherencia a la estrategia. En el 2,41% de los casos se suministraron medicamentos diferentes, por condiciones médicas con indicación de otros ADD. Uno de los principales logros de la estrategia, es la reducción de los costos en el tratamiento la patología y al mismo tiempo la alta efectividad de los AAD, que al ser usados en la mayoría de casos por 12 semanas, ha alcanzado en Colombia un porcentaje de curación mayor al 95%. La curación para los usuarios de compra centralizada en el país, a diciembre 2019 fue de 97,53%; como se ha mencionado, este es un logro significativo para el sistema de salud, al potenciar indicadores de acceso al tratamiento y curación de la hepatitis C crónica.

La guía clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica del MSPS no menciona velpatasvir/sofosbuvir como opción de tratamiento para los pacientes con ERC estadio 4-5, adicionalmente, el INVIMA en la indicación para este medicamento describe que no se ha evaluado la seguridad del mismo en los pacientes con TFG <30 ML/MIN; no obstante, en los análisis realizados se evidencia su uso en el 35.2% de los casos con antecedente de ERC estadio 4-5. Recientemente la FDA y la EMA aprobaron su uso para este grupo de pacientes.

Con respecto al énfasis realizado en los casos con coinfección VHC-VIH, se identifica que el tiempo de diagnóstico en el 97,1% de los casos fue menor a 4 años, eventualmente por la inclusión en programas de atención integral para las personas que conviven con VIH, los cuales tienen contemplado el tamizaje periódico para VHC (20). El análisis entre el genotipo viral y el mecanismo de transmisión, permite determinar que la vía sexual y el genotipo 4 está



asociado en esta población; no obstante, en el 64,4% de los genotipos 4 no se conoce el mecanismo de transmisión. El porcentaje de casos con cirrosis y VIH reveló que solo el 2,51% de los casos desarrolló esta complicación. En cuanto al porcentaje de curación, el resultado fue del 95,14%, siendo menor al de la población general.

La articulación lograda entre el MSPS, la sociedad científica, la CAC, las aseguradoras y los prestadores, en la adquisición, dispensación y seguimiento de los medicamentos antivirales para los pacientes con hepatitis C crónica, ha generado buenos resultados, al mejorar la oportunidad en el acceso a los medicamentos, el seguimiento de los pacientes y la gestión clínica de los casos.

Es fundamental la implementación de estrategias por parte de todos los actores del sistema de salud, enfocadas en la captación de la población en riesgo de adquirir hepatitis C crónica, garantizando el acceso al tratamiento oportuno y minimizando la progresión del daño hepático. Por otra parte, uno de los retos es lograr la cobertura de la estrategia de compra centralizada por parte de los pacientes del régimen subsidiado. En cuanto a los pacientes con coinfección VHC-VIH, es primordial estudiar y hacer un seguimiento riguroso orientado al control de la transmisión del VHC, incluyendo la presentación de reinfecciones en los casos tratados exitosamente, debido a la continuidad en la práctica de conductas de riesgo.



9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Global hepatitis report 2017. Organización Mundial de la salud. Francia; 2017.
2. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis C datos y cifras [Internet]. [citado el 18 de julio de 2018]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
3. Pérez AV, Trujillo AJ, Mejia AE, Contreras JD, Sharfstein JM. Evaluating the centralized purchasing policy for the treatment of hepatitis C: The Colombian CASE. *Pharmacol Res Perspect*. 2019: e00552. <https://doi.org/10.1002/prp2.552>
4. Perz JF et al. The contributions of hepatitis B virus and hepatitis C virus infections to cirrhosis and primary liver cancer worldwide. *Journal of Hepatology*, 2006,45: 529-538. Citado por: Organización Mundial de la Salud - OMS. En: Prevención y control de las hepatitis virales: Marco para la acción mundial. WHO/HSE/PED/HIP/GHP 2012.1
5. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento Hepatitis B, C y B/Delta. Periodo epidemiológico XIII 2018 [Internet]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/HEPATITIS%20BC%20Y%20BD%20PE%20XIII%202018.pdf>
6. Díez-Padrís N, Castellanos LG, PAHO Viral Hepatitis Working Group. Viral hepatitis in Latin America and the Caribbean: a public health challenge. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2013.
7. Ministerio de Salud y Protección Social. Vía Clínica para el tratamiento de hepatitis C crónica. Versión Completa, MSPS. Bogotá, Colombia; 2017.
8. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas, 2016-2021. World Health Organization 2016.
9. Lopera M. Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud. [Internet]. Vol. 37, *Biomédica*. 2017 [citado el 5 de julio de 2018]. p. 577-89. Disponible en: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v37i4.3333>.
10. Diago Madrid D y Planas Vilá R. Manual de hepatitis C. Aspectos biológicos, clínicos y terapéuticos. Editorial Panamericana. 2004. p. 1-22.
11. Madrigal B y Torres M. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2017. Sociedad Española de Anatomía Patológica. 5ª edición. 2017.
12. Pradat P, Voirin N, Tillmann HL, Chevallier M, Trépo C. Progression to cirrhosis in hepatitis C patients: an age-dependent process. *Liver Int*. 2007;27(3):335-9.



13. Ministerio de Salud y Protección Social. Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C. Bogotá, Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud MSPS; 2017
14. Abraira L y Otros. Guía de práctica clínica de hepatitis C 2013. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Dirección General de Asistencia Sanitaria Santiago de Compostela 2014.
15. Umar M y otros. Diagnóstico, manejo y prevención de la hepatitis C. Guías Mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología [Internet]. Organización Mundial de Gastroenterología. 2013 [revisión 2013; consultado abril 2019]. Disponible en: <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/hepatitis-c-spanish-2014.pdf>
16. Rivero A, Pineda J. Coinfección por VIH y VHC. 1ra Edición. España: Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas (SAEI); 2012. p. 29-32. P 45-46.
17. Santos O, Gómez A, Vizcaino V, Casas M, Ramírez M, Olaya P. Genotipos circulantes del virus de la hepatitis C en Colombia. [Internet]. Vol. 37, Biomédica. 2017. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/bio/v37n1/o120-4157-bio-37-01-00022.pdf>
18. Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis proyecciones consumo de tratamientos para hepatitis C crónica para el año 2018 [Internet]. 2017 [citado el 20 de julio de 2018]. p. 1-2. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-hepatitis-c-2018.pdf>
19. Ministerio de Salud y la Protección Social. Resolución número 1692 de 2017 [Internet]. Colombia; 2017 [citado el 20 de julio de 2018]. p. 1-3. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 01692 de 2017.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%201692%20de%202017.pdf)



CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Este documento fue realizado en caracteres
Avenir Next en el mes de diciembre de 2019
Bogotá, D.C., Colombia



CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo



REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO