



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201824001535551

Fecha: 11-12-2018

Página 1 de 2

Bogotá D.C., 11 de diciembre 2018

Doctor

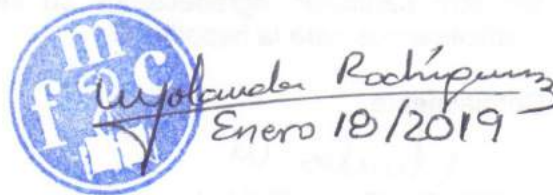
FERNANDO GUZMÁN MORA

Presidente

Federación Médica Colombiana

CARRERA 7 # 82 - 66 OFICINA 218-219

BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.



ASUNTO: SEGUIMIENTO RES. 1692 DE 2017 - PETICION INFORMACION SOBRE
HEPATITIS-ANTIVIRALES

Respetado doctor.

A continuación me permito dar respuesta a sus peticiones.

Respecto a los solicitado en el numeral 1, de la información completa y actualizada de la implementación de la Resolución 1692 de 2017, le confirmo que esta Dirección ha venido haciendo seguimiento a la misma, con el apoyo de la Cuenta de Alto Costo, conforme está definido en su artículo 8. Se adjunta el *Informe de Seguimiento de Casos de Hepatitis C* más reciente, elaborado por la Cuenta de Alto Costo, junto con el *Informe de Compras y Entregas de Medicamentos de la Compra Centralizada*, elaborado por esta Dirección.

En lo que se refiere a los numerales 2 y 3, me permito aclarar que la mencionada Resolución entró en vigencia en mayo de 2017, pero hasta el mes de septiembre del mismo año se hizo efectiva la compra. Posterior a esta fecha se publicó un informe de Despachos y Prescripciones a corte de enero de 2018 en el sitio web de esta Dirección. Así mismo, este Ministerio publicó los resultados del seguimiento clínico de los pacientes beneficiados de la compra centralizada a corte de junio de 2018, con motivo de la celebración del Día Mundial de la Hepatitis. Los informes más recientes serán publicados durante el mes de diciembre del presente año en el siguiente sitio web:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/negociacion-y-compra-centralizada-de-medicamentos.aspx>

Dicho lo anterior, no corresponde dar respuesta al numeral 4.

Finalmente, respecto a la información económica solicitada en el numeral 5, le indico que los datos con los que cuenta esta Dirección consisten en los ya provistos en el numeral 1, *Informe de Compras y Entregas de Medicamentos de la Compra Centralizada*. Adicionalmente adjunto informe de precios de venta reportados en SISMED para el periodo comprendido entre octubre

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824001535551**

Fecha: **11-12-2018**

Página 2 de 2

de 2017 y septiembre de 2018. Esta información corresponde a los medicamentos fuera de la compra centralizada.

Sin otro particular, agradecemos su interés en la estrategia de compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C.

Cordialmente,

AURELIO MEJÍA MEJÍA

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró: **japonte**

Revisó/Aprobó: **amejiam**

- Anexos:** 1. Informe de Seguimiento de Casos de Hepatitis C. Cuenta de Alto Costo
2. Informe de Compras y Entregas de Medicamentos de la Compra Centralizada. DMTS – MSPS
3. Resumen de Precios Promedio de Venta de Medicamentos para la hepatitis C OCT2017-SEP2018 SISMED

ESTRATEGIA DE COMPRA CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS

CONTRA EL VHC

Informe de Compras y Entregas de Medicamentos

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Diciembre 2018

➤ **Contexto y estudio de la necesidad:**

El Virus de la Hepatitis C es un problema mundial que afecta aproximadamente entre 130 – 150 millones de personas cada año y causa discapacidad y cerca de 700.000 muertes anuales por enfermedades hepáticas relacionadas, por lo que deben figurar como tema central en la agenda de salud pública. (Informe Mundial de Hepatitis Virales, Organización Mundial de la Salud 2017).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó en el año 2016 la Estrategia Mundial contra las Hepatitis Virales 2016-2021 cuyo propósito es eliminar las hepatitis virales a 2030 e insta a todos los países a promover esfuerzos para eliminar y hacer frente a numerosas y variadas cuestiones persistentes y emergentes relativas a la salud, entre estas la hepatitis (Estrategia Mundial para la atención de la Hepatitis virales 2016-2030, Organización Mundial de la Salud 2016). Colombia es un país miembro de dicha organización y, por lo tanto, acata los lineamientos y recomendaciones emitidas por ésta autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en los sistemas de salud del mundo.

Al analizar el análisis del gasto en salud de estos medicamentos vs el costo proyectado de adquirirlos a través de la OPS se encontró lo siguiente:

Descripción	Costo tratamiento datos recobros** Colombia (84 comprimidos)	Costos tratamiento datos SISMED Colombia (84 comprimidos)	Costo tratamiento OPS (84 comprimidos)*	Diferencia
Daclatasvir	\$48.304.284	\$42.347.686	\$12.936.900	3 veces (con relación a recobros y 2 veces con SISMED)
Sofosbuvir/Ledispavir	\$340.032.758	No Disponible	\$23.716.200	14 veces
Sofosbuvir	\$227.384.136	No Disponible	\$16.390.800	13 veces

* Costo tratamiento OPS, tomado del REQ 17-00002617 de mayo 8 de 2017 contemplando tasa de cambio 1US\$ por \$2.900. Para los medicamentos Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg y Sofosbuvir 400mg, se calculó porcentualmente el valor de fletes y seguros.

** Costo promedio del tratamiento completo a partir de datos de recobros al FOSYGA disponibles de tres pacientes para Sofosbuvir, tres pacientes para Sofosbuvir/ledispavir y un paciente para Daclastavir.

Teniendo en cuenta lo anterior se evidencia la necesidad de realizar una compra centralizada de medicamentos para el tratamiento del Virus de Hepatitis C a través del Fondo Estratégico de la OPS,

lo cual permitirá la adquisición de dichos medicamentos con mayor calidad al menor precio debido a la economía de escala y las negociaciones conjuntas que dicho Fondo realiza con los proveedores precalificados por la Organización Mundial de la Salud – OMS.

➤ **Compras de antivirales de acción directa:**

A corte de 12/12/2018, se han llevado a cabo las siguientes recepciones de medicamentos adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS en la Bodega del MSPS:

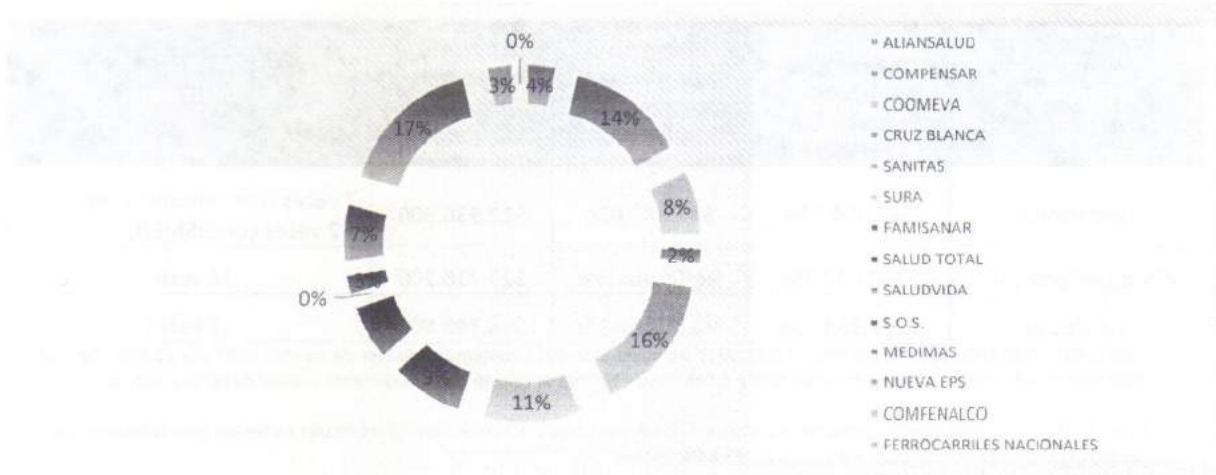
- **Recepción 1:** DAKLINZA® (Daclatasvir 60mg): 10.864 tabletas – (26/07/2017). Costo de la compra (Incluyendo fletes y seguros): COP \$1.624.040.836,88.
- **Recepción 2:** SOVALDI® (Sofosbuvir 400mg): 21.000 tabletas y HARVONI® (Ledipasvir 90mg/Sofosbuvir400mg): 60.480 tabletas – (23/08/2017). Costo de la compra Sofosbuvir (Incluyendo fletes y seguros): COP \$ 4.027.538.438,08 - Costo de la compra Ledipasvir/Sofosbuvir (Incluyendo fletes y seguros): COP \$ 16.783.381.865,72.
- **Recepción 3:** DAKLINZA® (Daclatasvir 60mg): 10.136 tabletas – (30/10/2017). Costo de la compra (Incluyendo fletes y seguros): COP \$1.504.846.108,83.
- **Recepción 4:** DAKLINZA® (Daclatasvir 60mg): 5.040 tabletas – (02/04/2018). Costo de la compra (Incluyendo fletes y seguros): COP \$768.028.516,6.
- **Recepción 5:** SOVALDI® (Sofosbuvir 400mg): 6.720 tabletas – (26/04/2018). Costo de la compra (Incluyendo fletes y seguros): COP \$ 1.182.692.427,00.

Adicionalmente, se emitió Orden de Compra el 24/09/2018 por parte de la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES al Fondo estratégico de la OPS para la adquisición de 20.076 tabletas del medicamento Eplusa® (equivalentes a 239 tratamientos de 12 semanas), el cual se estima su recepción en el transcurso del mes de diciembre de 2018.

➤ **Indicadores de la estrategia de compra centralizada:**

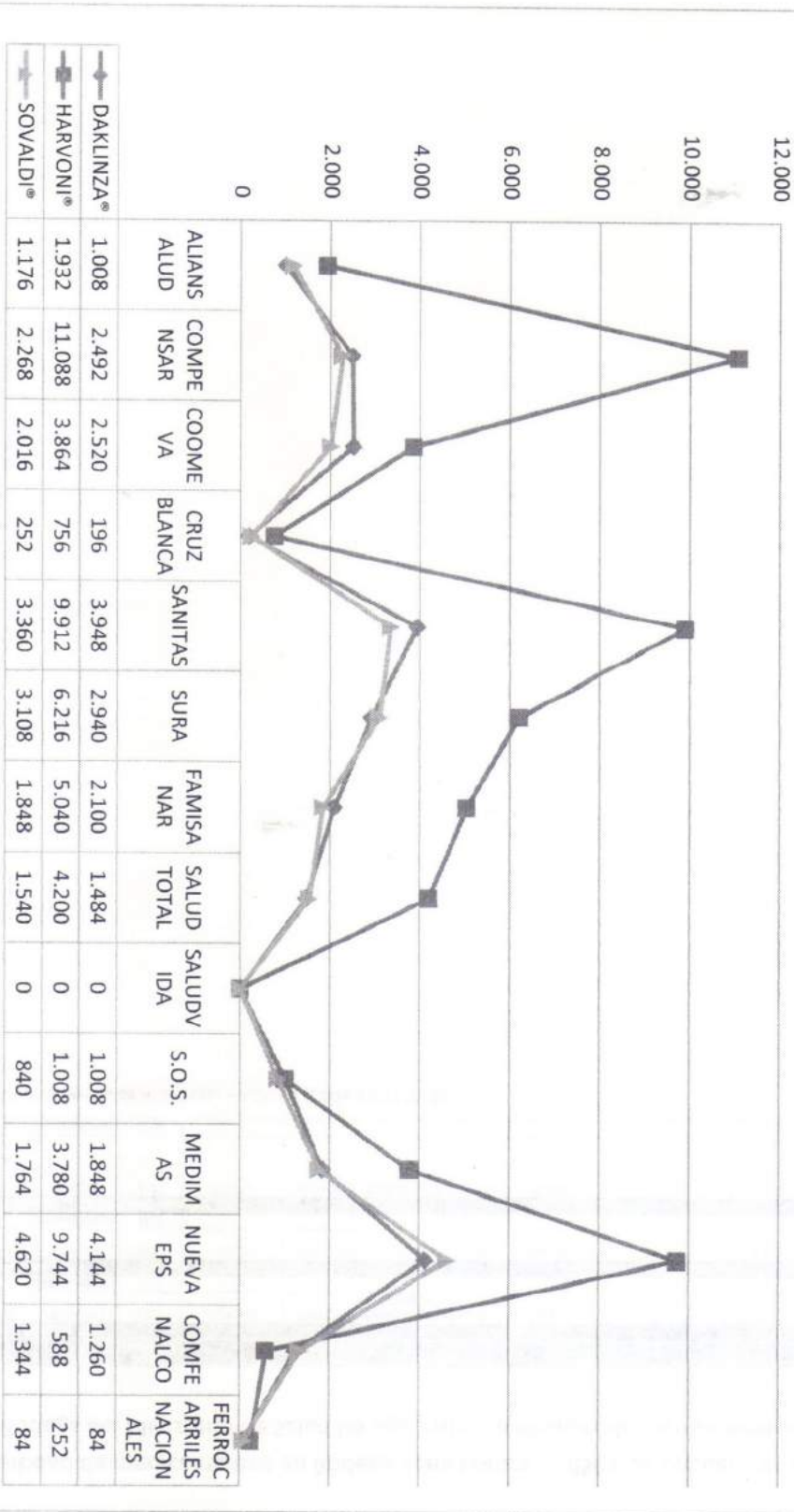
- **Despachos:** A corte del 12/12/2018, se han despachado 107.632 tabletas a las EPS (equivalentes a 1.281 tratamientos):

Gráfica. Total Tratamientos Despachados



Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social, 2017-2018 (Corte 12/12/2018)

TABLETAS DESPACHADAS POR EPS



Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social, 2017-2018 (Corte 12/12/2018)

- **Cantidad de medicamentos en Bodega Zona Franca – MSPS:** Se encuentran disponibles en la Bodega del Ministerio de Salud las siguientes cantidades de medicamentos:

INSUMO	FECHA INGRESO	DOSES / UNIDADES	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	LABORATORIO	PRESENTACION	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
[DACLATA SVIR] 60mg/1U								
[DACLATA SVIR] 60mg/1U	09/04/2018	1008	JC2465A2	30/04/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia SA	Tableta	\$152.386.6	\$153.605.703.3
Unidades totales		1008						
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U								
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	25/05/2018	3500	D12027	30/09/2020	GILEAD SCIENCES INC	Tableta	\$175.995.9	\$615.985.639.1
Unidades totales		3500						
[LEDIPAS VIR] 90mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U								
[LEDIPAS VIR] 90mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	14/09/2017	2100	006571	30/04/2019	GILEAD SCIENCES INC	Tableta	\$277.503.0	\$582.756.314.8
Unidades totales		2100						

Fuente: Medicamentos de Alto Costo – ACMED (Corte 12/12/2018)

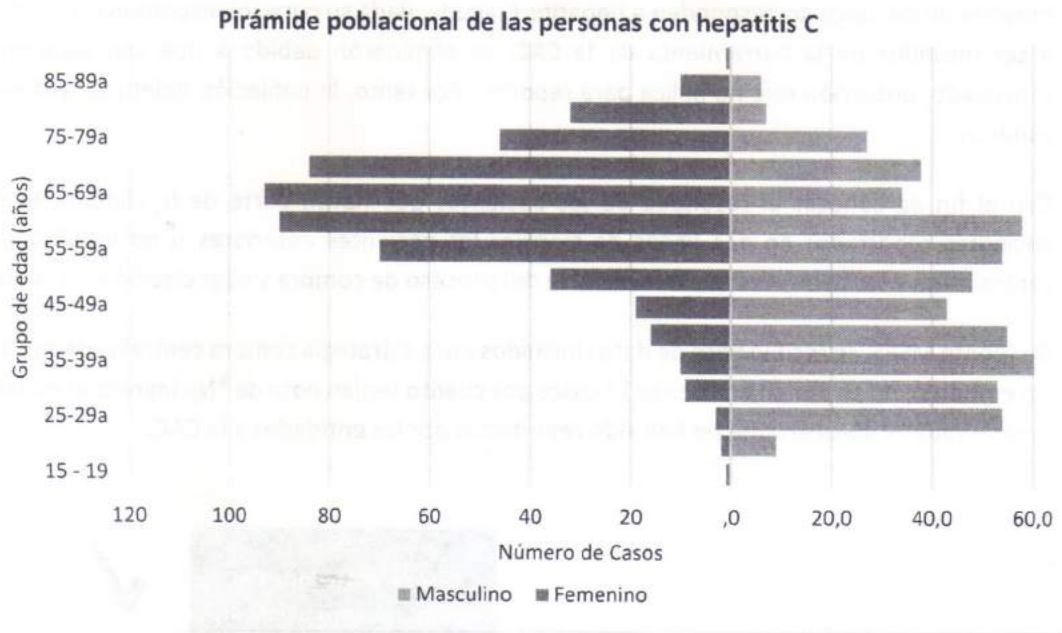
Principio Activo	Precio promedio	Total Unidades	Suma de Valor Total
ASUNAPREVIR	\$ 1.256.288,60	156	\$ 121.899.951,96
DACLATASVIR DICLORHIDRATO EQUIVALENTE A DACLATASVIR BASE	\$ 9.576.776,47	1459	\$ 5.753.543.114,10
DASABUVIR SODICO EQUIVALENTE A DASABUVIR BASE TABLETA	\$ 15.116.773,36	3480	\$ 6.478.042.415,11
//OMBITASVIR TABLETA 1 //PARTAPREVIR TABLETA 1 //RITONAVIR TABLETA 1	\$ 14.007.790,99	304	\$ 1.799.722.374,04
LEDIPASVIR //SOFOSBUVIR	\$ 16.462.780,88	116	\$ 729.013.908,00
SIMEPREVIR SAL SODICA EQUIVALENTE A SIMEPREVIR BASE	\$ 10.560.565,34	433	\$ 1.971.633.760,02
SOFOSBUVIR			
TOTAL			\$ 16.853.855.523,23

Fuente: SISMED



literatura y el comportamiento de la enfermedad. Para las mujeres se presenta un pico en el quintil de 65 a 69 años y para los hombres se presentan dos picos, uno en 35 a 39 años y el otro en 60 a 64 años.

De los 1.069 pacientes reportados en la CAC, 522 casos son mujeres (49%) y 547 son hombres (51%), siendo una distribución de la patología muy similar en cuanto a género. Se destaca que, la edad promedio de los hombres está en 50,4 años, mientras que, en las mujeres está en los 64 años.



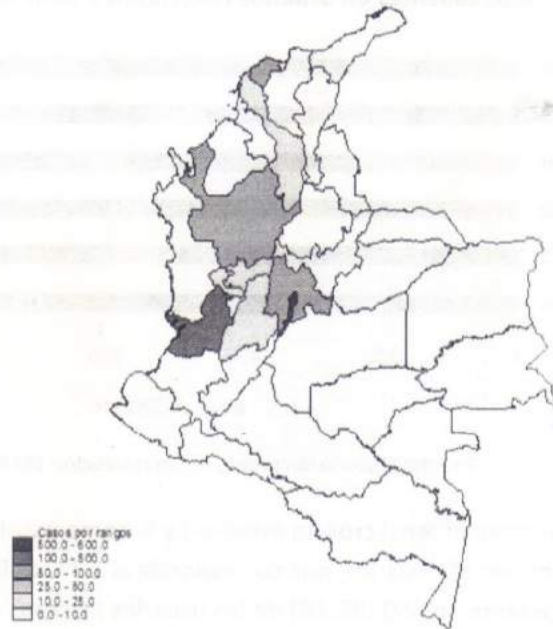
En octubre, ingresaron 51 usuarios a la cohorte, de los cuales 34 son hombres y 17 mujeres.

Departamento de residencia

De los pacientes reportados, 586 casos (54,8%) tienen su residencia en Bogotá, lo siguen Valle del Cauca con 131 casos (12,3%), Antioquia 99 (9,3%), Atlántico 83 (7,8%) y Cundinamarca con 52 (4,9%). El restante, de 118 usuarios (11%) se ubican en otros departamentos.



Distribución de casos de hepatitis C por departamento de residencia en Colombia



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Antecedentes patológicos

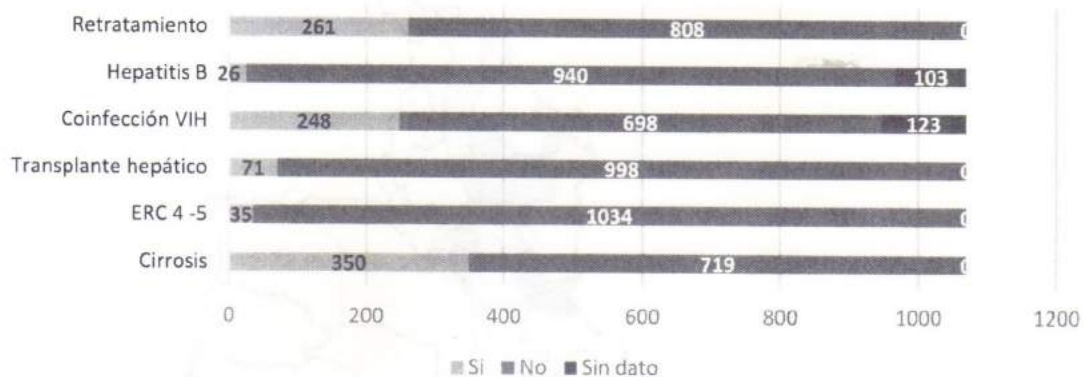
La coinfección con hepatitis B, como antecedente se presenta en el 2,4% de los usuarios con diagnóstico de hepatitis C, que corresponde a 26 usuarios; 103 usuarios se reportan sin estudios para determinar la presencia de la enfermedad.

En cuanto a VIH, de los 1.069 usuarios con hepatitis C, se presenta coinfección en el 23,2%, que corresponde a 248 usuarios; 245 son población de sexo masculino y 3 mujeres. En octubre 2018 ingresaron a la cohorte 20 hombres y 1 mujer con la coinfección. Los anteriores datos ponen en manifiesto la importancia de la presencia de VIH como grupo de riesgo para VHC.

El trasplante hepático como antecedente reportado, no ha tenido cambios en su comportamiento en los últimos meses; se mantiene en un 6,6% de los usuarios de la cohorte de hepatitis C.



Antecedentes en usuarios reportados a corte octubre 2018



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

El antecedente de enfermedad renal crónica estadio 4 y 5, como patología de interés para la definición de tratamiento, se presenta en 35 usuarios, que corresponde al 3,3% de la población reportada. La cirrosis se identificó como antecedente en 350 (32,7%) de los usuarios inscritos en la cohorte. Finalmente, el 24,4% de los usuarios reportados tienen antecedente de recibir algún tratamiento para hepatitis C.

Genotipos hepatitis C

En cuanto a la toma de genotipificación, el 88,5% (n = 946) de los casos tenían resultado, siendo el más frecuente el tipo 1. El genotipo más frecuente es el 1B con 529 casos (55,9%), seguido por el tipo 4 con 170 casos (18%) y el 1A con 140 casos (14,8%). En 6 casos se presentan combinaciones de dos genotipos. El 73,6% de la población es genotipo 1 y de ese 73,6% el 76% es genotipo 1B.

En la siguiente tabla se presenta la proporción de cada genotipo.

Genotipo	n	%
1B	529	55,9%
4	170	18,0%
1A	140	14,8%
2	50	5,3%
1	27	2,9%
3	23	2,4%
1B Y 4	3	0,3%
5	1	0,1%
2 y 5	1	0,1%
2 y 4	1	0,1%
1B y 3	1	0,1%
Total	946	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017





Se evidencia que la mayoría de los usuarios tiene soporte de realización del genotipo, sin embargo, existe aún subregistro en el reporte del dato.

Mecanismo de Trasmisión

Entre los mecanismos de trasmisión, el de hemotransfusión (n = 366; 34,2%) y trasmisión sexual (n = 366; 11,1%) fueron los más reportados. Se desconoce el mecanismo en 540 casos (50,5%).

Mecanismo de Trasmisión	Masculino	Femenino	Total	%
Desconocido	273	267	540	50,5%
Hemotransfusión	130	236	366	34,2%
Trasmisión Sexual	115	4	119	11,1%
Equipo Inyección Contaminada	10	5	15	1,4%
Evento Adverso	7	6	13	1,2%
Exposición Ocupacional	6	4	10	0,9%
Otras Formas Sanguíneas	6	0	6	0,6%
Total	547	522	1069	100,0%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Tiempo de diagnóstico de la hepatitis C

Según el tiempo de diagnóstico de la hepatitis C, se evidencio que el 15% de los pacientes tenían menos de un año de diagnosticados, el 43% entre uno y cuatro años, el 13% entre cinco y nueve años de diagnóstico y el 15% 10 años o más. En el 14% de los casos no se conocía la fecha de diagnóstico.

Tiempo de Diagnóstico VHC		
< 1 año	159	15%
1 a 4 años	464	43%
Entre 5 -9 años	137	13%
>= 10 años	164	15%
Sin Dato	145	14%
TOTAL	1069	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

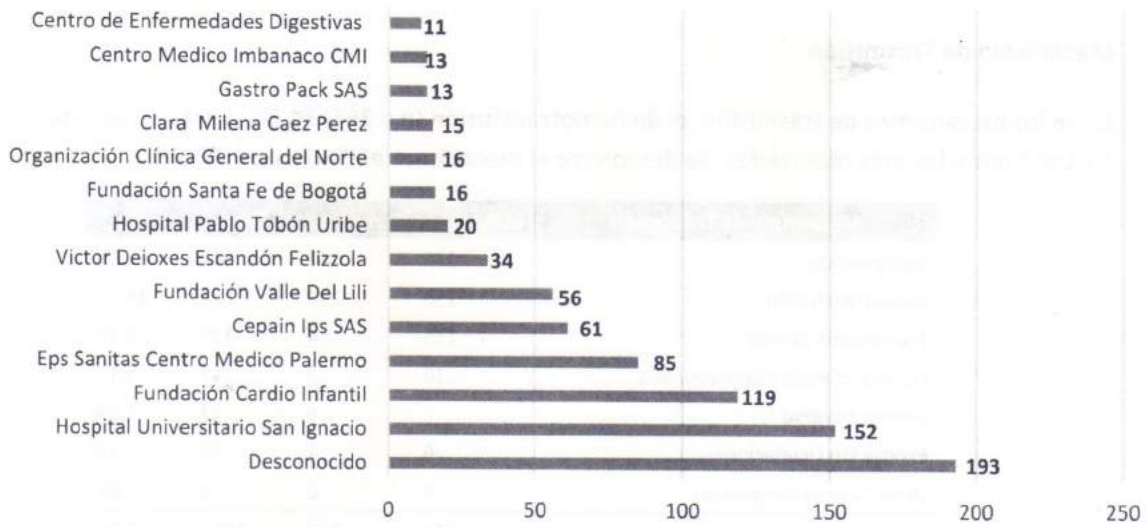
IPS donde se realiza el diagnóstico

De los pacientes reportados, se revisaron las IPS donde se realiza el diagnóstico de los pacientes con hepatitis C. Las principales continúan siendo: Hospital San Ignacio, Fundación Cardio Infantil, Centro Médico Palermo, CEPAIN y Fundación Valle de Lili. En 193 de los casos se desconoce la IPS que realizó el diagnóstico, dado que, son usuarios que en su mayoría tienen varios años de padecer la patología.





Principales IPS de realización de diagnóstico



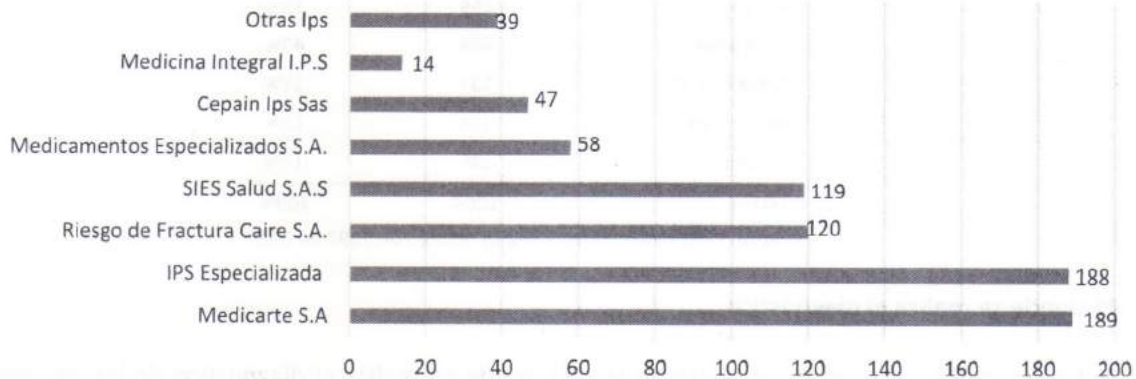
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Caracterización del suministro en pacientes de compra centralizada

IPS de suministro de medicamento

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

IPS suministro de medicamentos de compra centralizada



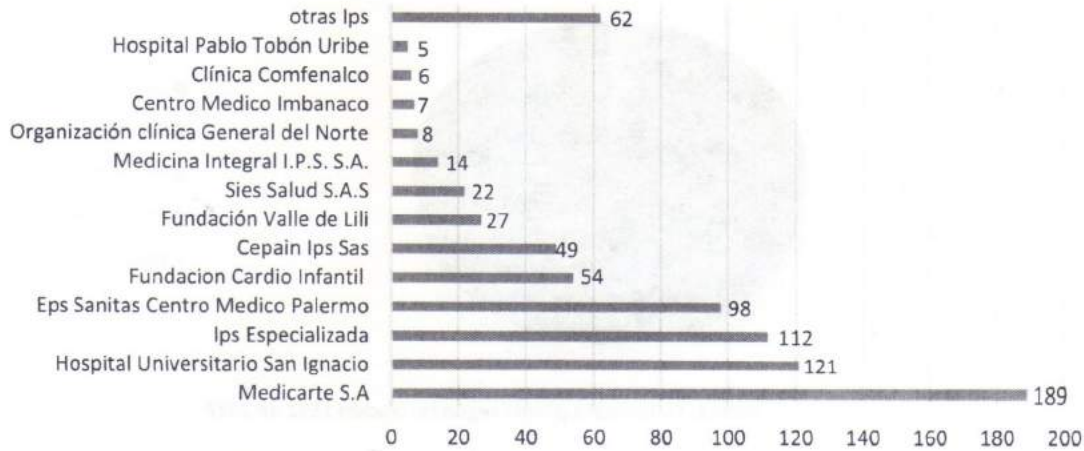
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



IPS de seguimiento en usuarios incluidos en modelo compra centralizada

El seguimiento de los usuarios se efectúa en la mayoría de los casos en la misma IPS que entrega los medicamentos. Las IPS con mayor número de casos en seguimiento son Medicarte IPS, Hospital Universitario San Ignacio, IPS Especializada, Sanitas Sede Palermo, Fundación Cardio Infantil y Cepain.

IPS seguimiento en usuarios en terapia compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Tipo y frecuencia del seguimiento dentro de la compra centralizada

En los pacientes tratados en la estrategia de compra centralizada se encontró que el 79% tuvieron seguimiento domiciliario, el 9% telefónico y el 7% ambulatorio. De los 792 usuarios de compra centralizada, 18 (2%) están pendientes por iniciar tratamiento y en 25 (3%) casos no se tiene dato referente al tipo de seguimiento y en su mayoría son casos de la entidad EPS008.

Tipo de seguimiento en suministro de medicamentos de compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017





En cuanto a la frecuencia de seguimiento, se identificó que el 86% de los usuarios tenían seguimiento diario, 7% seguimiento semanal y 2% mensual. En 25 usuarios, que corresponde al 3%, fueron caracterizados como “sin dato”, porque no se cuenta con soporte en historia clínica sobre la modalidad ni frecuencia de seguimiento. Se tienen 18 casos (2%) pendientes de inicio de tratamiento.

Frecuencia seguimiento en compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Estado actual de los usuarios reportados a CAC

La CAC ha generado una clasificación de los usuarios reportados en la línea de tiempo de tratamiento, para determinar pacientes activos y cierres de casos; con esta clasificación denominada “estados” se ha logrado generar alertas para la gestión de las entidades.

La siguiente es la clasificación establecida para el análisis de datos:

Estado actual del paciente para identificar y seguir en la cohorte

ACTIVOS EN COHORTE
CIERRES DE CASO

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

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



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

Estado de los pacientes reportados CAC - corte 31 octubre 2018		
Usuarios activos en la cohorte	n	%
Tratamiento actual	155	14,5%
Tratamiento terminado - No cumple semanas para CV	155	14,5%
Sin tratamiento actual	99	9,3%
Pendiente CV para cierre de caso	47	4,4%
No curados - fracasos	20	1,9%
Caso Comité	2	0,2%
Total usuarios activos	478	44,7%
Usuarios con cierre de caso	n	%
Curado	543	50,8%
Suspendió tratamiento por orden médica	8	0,7%
Fallecido	19	1,8%
Cierre caso: Alta voluntaria	7	0,7%
Cierre caso: Decisión administrativa	1	0,1%
Abandono	2	0,2%
Desafiliados	11	1,0%
Total usuarios inactivos	591	55,3%
Total incluidos para análisis	1.069	100,0%
Usuarios no incluidos en análisis	n	
Cierre de caso - No tiene diagnóstico VHC crónica	21	
Casos no objeto de reporte	9	
Total usuarios reportados CAC	1.099	

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En la **cohorte de seguimiento activos**, se ubican usuarios pendientes de inicio de terapia, en tratamiento actual, usuarios identificados con fracaso terapéutico y usuarios en espera de realizar la carga viral para determinar curación. El 14,5% de los usuarios están en tratamiento actualmente, el 14,5% son pacientes que ya terminaron la terapia, pero se encuentran pendientes por cumplir las 12 semanas post tratamiento, para realizar carga viral de seguimiento y así determinar curación; el 9,3% de los pacientes reportados, están sin tratamiento dado que están en espera de iniciar tratamiento y otros que, por su condición de salud, el médico tratante no ha dado inicio a la terapia. 47 casos (4,4%) se ubican con tratamiento terminado y con cumplimiento de tiempos para realización de carga viral post tratamiento.



En cuanto al número de fracasos terapéuticos, para octubre, se tiene un acumulado de 20 casos (1,9%). Finalmente, se tienen dos casos a comité clínico, pendientes de análisis para definir manejo.

En **cierre de caso**, se incluyen usuarios con curación, suspensión de tratamiento por orden médica, fallecidos, altas voluntarias y en condición de abandono. En usuarios curados, se ha acumulado 543 casos, registrando 58 adicionales en el último mes.

Por otra parte, se han cerrado 8 casos de usuarios que suspendieron tratamiento por orden médica. En cuanto a los usuarios fallecidos, se reportaron 19 fallecimientos, de los cuales, 8 tienen causa de muerte relacionada con hepatitis C crónica. Por otra parte, se tiene 7 casos de alta voluntaria, 2 casos con abandono de programa soportado por la entidad (no son abandono de tratamiento) y 11 pacientes desafiados. Finalmente, se tiene un usuario con cierre caso, por decisión administrativa; este caso fue reportado por la entidad, pero el tratamiento fue suministrado por una póliza y no se logró evidenciar la curación.

El reto permanece en los usuarios que están pendientes para inicio de tratamiento y en aquellos que tienen cumplimiento de tiempo para definir cierre de caso, pero aún no han realizado la carga viral.

Estado actual de los pacientes de la compra centralizada

De la cohorte de pacientes incluidos en el modelo de compra centralizada, 401 pacientes ya fueron reportados como curados, 150 están en tratamiento actual y 153 pacientes, se encuentran a la espera de cumplir las 12 semanas posteriores a la finalización del tratamiento, para realizar la carga viral y determinar la curación.

De los usuarios reportados dentro de la estrategia, 37 están en gestión de las entidades por cuanto están pendientes de carga viral post tratamiento, 18 (2,4%) están sin tratamiento actual (casos prescritos, pero a la fecha de corte, sin reporte de inicio de la terapia) y 16 tienen falla a la terapia instaurada.

Adicionalmente de los usuarios con cierre de caso, 12 han fallecido, 2 presentan suspensión de tratamiento por orden médica y 2 están desafiados sin inicio de tratamiento. A continuación, se presenta el estado de cada paciente que hace parte de la compra centralizada:

Estado de los pacientes incluidos en compra centralizada - corte 31 octubre 2018		
Usuarios activos en la cohorte	n	%
Tratamiento actual	150	18,9%
Tratamiento terminado - No cumple semanas para CV	153	19,3%
Sin tratamiento actual	18	2,3%
Pendiente CV para cierre de caso	37	4,7%
No curados - fracasos	16	2,0%
Caso Comité	1	0,1%
Total usuarios activos	375	47,3%

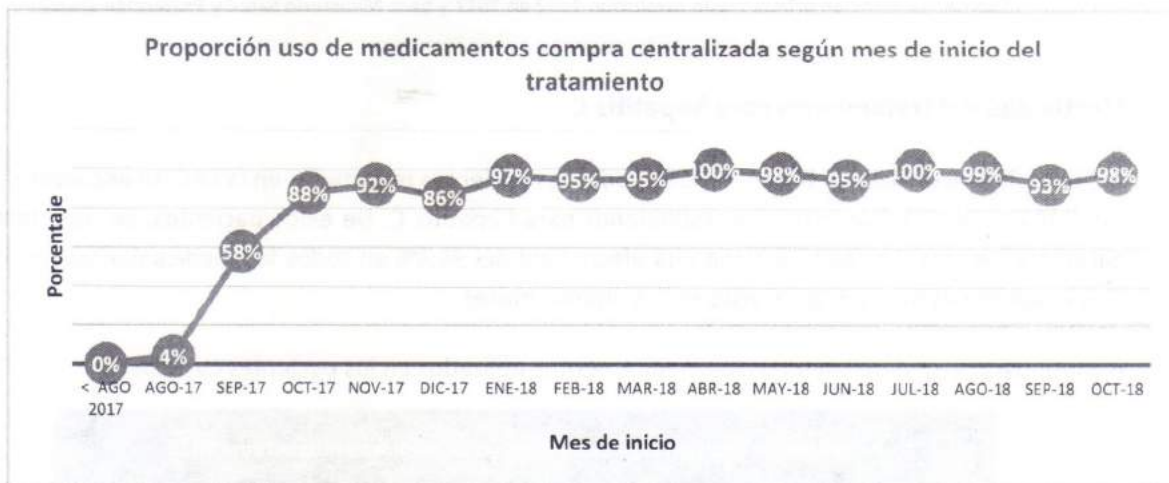


Usuarios con cierre de caso	n	%
Curado	401	50,6%
Suspendió tratamiento por orden médica	2	0,3%
Fallecido	12	1,5%
Cierre de caso - Alta voluntaria	0	0,0%
Desafiliados	2	0,3%
Abandono	0	0,0%
Total usuarios inactivos	417	52,7%
Total incluidos para análisis	792	100,0%

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

Uso de estrategia compra centralizada

En la siguiente gráfica se muestra la progresión en la inclusión de usuarios al modelo de compra centralizada, la cual se relaciona con la aplicación de tratamientos de primera elección. Se muestra el creciente aumento en la utilización de medicamentos de la compra centralizada.



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

El 98% de los usuarios que iniciaron tratamiento en octubre de 2018, usaron medicamentos compra centralizada. Es evidente el aumento de la cantidad de pacientes incluidos en el modelo de compra centralizada, asegurando la cobertura y el acceso al tratamiento. El uso de medicamento Viekira, presenta una disminución muy importante en su prescripción, dando cuenta de un mayor seguimiento a vía clínica. Para el presente informe, sólo se tienen 6 pacientes en tratamiento con Viekira, de los cuales 5 tienen comorbilidad ERC estadio 4-5.





Los esquemas de tratamiento más usados en la población incluida en compra centralizada fueron Ledipasvir más Sofosbuvir (67%), seguido por Daclatasvir más Sofosbuvir (23%). En la siguiente tabla se presenta la distribución de medicamentos usados a corte octubre 31 de 2018 dentro de la estrategia.

Medicamentos formulados Compra Centralizada a octubre 2018	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	517	67%
Daclatasvir - Sofosbuvir	178	23%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	35	5%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	21	3%
Simeprevir - Sofosbuvir	10	1%
Daclatasvir - Asunaprevir	7	1%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	0%
Viekira - Sofosbuvir - Ribavirina	1	0%
Viekira - Sofosbuvir	1	0%
Sofosbuvir - Ribavirina	1	0%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - Ribavirina	1	0%
Total	774	100%

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

Efectividad del tratamiento para hepatitis C

Al revisar la efectividad del tratamiento en todos los pacientes reportados en la CAC, se encuentra que, en total 563 pacientes culminaron el tratamiento para hepatitis C. De estos pacientes, se reportaron 543 pacientes curados. Es decir, se tiene una efectividad del 96,4% en todos los medicamentos reportados. Este resultado es muy similar al visto en los últimos meses.

A continuación, se detallan todos los medicamentos utilizados en los pacientes curados.

Porcentaje de curación según combinación de medicamentos octubre 2018			
Medicamentos	Curados	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	243	257	95%
Daclatasvir - Sofosbuvir	124	124	100%
Viekira	92	96	96%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	25	26	96%
Daclatasvir - Asunaprevir	21	21	100%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	14	15	93%
Simeprevir - Sofosbuvir	10	10	100%
Viekira - Ribavirina	4	4	100%





Interferón - Ribavirina	2	2	100%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	2	100%
Interferón - Simeprevir - Ribavirina	1	1	100%
Viekira - Sofosbuvir	1	1	100%
Viekira - Dasabuvir	1	1	100%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	1	1	100%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - Ribavirina	1	1	100%
Simeprevir - PEG - Ribavirina	1	1	100%
Total general	543	563	96,4%

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

Para los 20 pacientes con fracaso terapéutico, se identificó que 18 están pendientes de definir o iniciar nueva alternativa de tratamiento; un usuario actualmente está en nuevo tratamiento, uno ya lo culminó en el mes de agosto 2018 y otro usuario, debido a su estado clínico, el médico tratante definió no realizar nuevo tratamiento.

Efectividad del tratamiento dentro de la compra centralizada

De los pacientes que han culminado el tratamiento con antivirales de acción directa que hacen parte de la compra centralizada, al mes de octubre se tiene efectividad del **96,2%**. Es decir, que de los 417 usuarios que realizaron la carga viral de las 12 semanas posterior al tratamiento, se reporta como indetectable en 401 casos.

Los fracasos terapéuticos evidenciados se dieron con el uso las combinaciones Ledipasvir más Sofosbuvir y Daclatasvir - Sofosbuvir – Ribavirina.

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

Porcentaje de curación según combinación de medicamentos a octubre 2018 en usuarios compra centralizada			
Medicamentos	Curados	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	239	253	94%
Daclatasvir - Sofosbuvir	113	113	100%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	16	17	94%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	14	15	93%
Simeprevir - Sofosbuvir	9	9	100%
Daclatasvir - Asunaprevir	6	6	100%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	2	100%





Viekira - Sofosbuvir	1	1	100%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - Ribavirina	1	1	100%
Total general	401	417	96,2%

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

Indicadores reporte hepatitis C septiembre 2018

La CAC, como parte de seguimiento de la cohorte, identificó indicadores de proceso y resultado que permiten la monitorización de los pacientes con hepatitis C a corte octubre 2018.

Indicadores de proceso en la gestión de Hepatitis C por entidad

Nombre Entidad	Sin ingreso a modelo compra centralizada	Dentro Compra Centralizada	Total pacientes	Indicadores de proceso									
				1 Proporción de pacientes que iniciaron tratamiento para hepatitis C	2 Proporción de pacientes que completaron el tratamiento para hepatitis C en el último mes		3 Proporción de Pacientes con VHC con genotipificación	4 Proporción de pacientes sin antecedente de cirrosis con estudios para fibrosis	5 Abandono de tratamiento en usuarios con diagnóstico de VHC		6 Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C fuera de compra centralizada en el último mes	7 Proporción de pacientes que inician tratamiento de primera elección en el último mes	
					Compra Centralizada	Fuera de compra centralizada			Compra Centralizada	Fuera de compra centralizada		Compra Centralizada	Fuera de compra centralizada
EASO27 FERROCARRIL	2	3	5	40,0%	NA	NA	20,0%	0%	0,0%	0,0%	NA	NA	NA
EPS001 ALIANSALUD	8	28	36	100,0%	100,0%	NA	100,0%	85%	0,0%	0,0%	0%	100,0%	NA
EPS002 SALUDTOTAL	8	56	64	95,3%	100,0%	NA	98,4%	96%	0,0%	0,0%	0%	100,0%	NA
EPS005 SANITAS	31	135	166	97,0%	100,0%	NA	98,2%	91%	0,0%	0,0%	0%	100,0%	NA
EPS008 COMPENSAR	44	129	173	86,7%	100,0%	NA	65,3%	83%	0,0%	0,0%	0%	100,0%	NA
EPS010 SURA	19	91	110	100,0%	100,0%	NA	95,1%	82%	0,0%	0,0%	0%	100,0%	NA
EPS012 COMFENALCC	2	14	16	100,0%	100,0%	NA	12,5%	63%	0,0%	0,0%	0%	100,0%	NA
EPS016 COOMEVA	52	54	106	69,8%	100,0%	NA	84,9%	53%	0,0%	0,0%	0%	100,0%	NA
EPS017 FAMISANAR	17	64	81	100,0%	100,0%	NA	100,0%	98%	0,0%	0,0%	0%	100,0%	NA
EPS018 SOS	2	15	17	82,4%	100,0%	NA	82,4%	50%	0,0%	NA	0%	100,0%	NA
EPS023 CRUZ BLANCA	3	12	15	100,0%	NA	NA	100,0%	100%	0,0%	0,0%	0%	100,0%	NA
EPS033 SALUDVIDA	1	0	1	100,0%	NA	NA	100,0%	NA	NA	NA	NA	NA	NA
EPS037 NUEVA EPS	32	144	176	91,5%	100,0%	NA	95,4%	75%	0,0%	0,0%	10%	100,0%	100,0%
EPS044 MEDIMAS (C)	55	47	102	59,8%	100,0%	NA	80,4%	62%	0,0%	0,0%	0%	100,0%	NA
EPSS40 SAVIA SALUD	1	0	1	0,0%	NA	NA	100,0%	0%	NA	NA	NA	NA	NA
TOTAL	277	792	1069	88,2%	100,0%	NA	88,5%	79,3%	0,0%	0,0%	1,7%	100,0%	100,0%

* NA: Sin casos para cálculo del indicador

>95%	>95%	>95%	>95%	>95%	>95%	>95%	>95%	>95%	>95%	>95%	>95%	>95%	>95%
90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%
>5%	>5%	>5%	>5%	>5%	>5%	>5%	>5%	>5%	>5%	>5%	>5%	>5%	>5%
>75%	>75%	>75%	>75%	>75%	>75%	>75%	>75%	>75%	>75%	>75%	>75%	>75%	>75%

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

La proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C fue de un 88,2%. Las entidades que a la fecha tienen mayor número de pacientes con diagnóstico de VHC sin tratamiento son Coomeva EPS, Medimas EPS, SOS y Ferrocarriles Nacionales. Existen casos excepcionales, donde no se dio inicio a tratamiento, por causas como: altas voluntarias antes del inicio de terapia, no ordenamiento de medicamento por condiciones clínicas y desafiliación.

En referencia a la proporción de pacientes que completaron el tratamiento para hepatitis C, tanto para compra centralizada como para fuera de la estrategia, se evidenció que el 100% de los pacientes recibieron el medicamento. La genotipificación se ha reportado en el 88,5% de los casos. Las entidades que persisten con deficiente





proporción de genotipificación son Ferrocarriles Nacionales, Compensar, Comfenalco Valle, Coomeva, SOS y Medimás.

El siguiente indicador es la proporción de pacientes sin antecedente de cirrosis con estudios para fibrosis hepática. Para el cálculo de este indicador, se tomaron los usuarios que al momento del reporte no tenían diagnóstico de cirrosis. Se evidenció que en 79,3% de los pacientes se han estudiado por medio de Fibrotest, FibroScan, APRI, FIB4. Las únicas entidades con cumplimiento satisfactorio son Salud Total, Sanitas, Famisanar y Cruz Blanca.

El indicador de abandono de tratamiento para septiembre, se mantiene en 0% (tanto en usuarios de compra centralizada y fuera de la estrategia); este indicador, refleja buena adherencia en el tratamiento instaurado resultado del suministro supervisado. El indicador se está calculando con los usuarios que han recibido tratamiento; por tanto, se excluyen los casos de abandono en usuarios que no habían iniciado tratamiento y usuarios que posterior a culminación de la terapia, no se lograron ubicar para la toma de la carga viral post tratamiento.

La proporción de pacientes que iniciaron tratamiento con medicamentos fuera de la compra centralizada en el último mes, se encuentra en 1,7%. De los 59 usuarios que iniciaron tratamiento en el mes de octubre, 1 usuario inició tratamiento con medicamento Viekira, por cuanto tienen comorbilidad de ERC estadio 4-5. Otro paciente inicio Viekira - Sofosbuvir – Ribavirina, y esta cuantificado dentro de la estrategia dada la entrega de Sofosbuvir; en este caso el usuario no tiene ERC y esta justificado en historia clínica de hepatólogo por antecedentes de resistencia a tratamientos.

La proporción de pacientes que inician tratamiento de primera elección en el último mes fue del 100%. Los 58 usuarios que iniciaron terapia dentro la compra y el caso fuera del modelo siguieron el esquema de elección sugerido en la vía clínica de hepatitis C.





Indicadores de resultado en la gestión de hepatitis C por entidad

Nombre Entidad	Sin ingreso a modelo compra centralizada	Dentro Compra Centralizada	Total pacientes	Indicadores de resultado					
				1 Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C	2 Porcentaje de pacientes en retratamiento	3 Porcentaje de pacientes con curación de Hepatitis C posterior a recibir tratamiento		4 Tasa de letalidad por cada 1.000 afectados por hepatitis C	
						Compra Centralizada	Fuera de compra centralizada		
EAS027	FERROCARRILI	2	3	5	80%	20%	NA	NA	0,0
EPS001	ALIANSA SALUD	8	28	36	39%	33%	100,0%	75,0%	0,0
EPS002	SALUDTOTAL	8	56	64	38%	17%	94,4%	100,0%	0,0
EPS005	SANITAS	31	135	166	43%	25%	95,9%	100,0%	0,0
EPS008	COMPENSAR	44	129	173	53%	23%	94,4%	100,0%	0,0
EPS010	SURA	19	91	110	35%	15%	91,5%	100,0%	9,1
EPS012	COMPENALCO	2	14	16	56%	25%	100,0%	100,0%	0,0
EPS016	COOMEVA	52	54	106	49%	30%	92,9%	89,5%	28,3
EPS017	FAMISANAR	17	64	81	46%	27%	100,0%	100,0%	0,0
EPS018	SOS	2	15	17	35%	18%	100,0%	NA	0,0
EPS023	CRUZ BLANCA	3	12	15	73%	27%	100,0%	100,0%	0,0
EPS033	SALUDVIDA	1	0	1	100%	0%	NA	100,0%	0,0
EPS037	NUEVA EPS	32	144	176	48%	28%	100,0%	100,0%	22,7
EPS044	MEDIMAS (C)	55	47	102	35%	24%	93,3%	100,0%	0,0
EPS540	SAVIA SALUD	1	0	1	0%	0%	NA	NA	0,0
TOTAL		277	792	1069	44,9%	24,4%	96,2%	97,3%	7,5

* NA: Sin casos para cálculo del indicador



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

La detección de fibrosis hepática a octubre 2.018 de la cohorte total es de 44,9%. Esto refleja que, un importante número de pacientes se diagnostica en estadios avanzados. El dato corresponde a los usuarios con diagnóstico previo de cirrosis (no relacionado en todos los casos con hepatitis C), sumado a los usuarios que presenten pruebas de tamizaje positivas para fibrosis.

El 24,4% de los usuarios, se reportaron en estado de retratamiento, con antecedente de uso de medicamentos diferentes a las pautas actuales de AAD y que en su momento no respondieron satisfactoriamente a la terapia.

El porcentaje de pacientes con curación de VHC posterior a recibir tratamiento dentro de la estrategia de compra centralizada es de 96,2%, siendo un resultado exitoso. Para los usuarios fuera de compra centralizada la efectividad de la cohorte acumulada es muy similar con un 97,3%. El anterior resultado se considera como muy positivo para el sistema de salud y para los usuarios.

La tasa de letalidad por hepatitis C reportada, se encuentra en 7,5 por cada 1.000 afectados en el régimen contributivo. De los 19 usuarios fallecidos, 8 registraron causa de mortalidad relacionada a complicaciones del VHC.





Retos

- Existe oportunidad de mejora en la captación de usuarios para inicio de tratamiento. De los usuarios reportados a la CAC, el 88,2% de los usuarios no han iniciado la terapia. 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 con especialista para definir manejo.
- Persiste subregistro en el reporte de genotipificación. Para octubre, se tiene una proporción de 88,5% de pacientes con genotipificación, la cual está por debajo de la meta esperada.
- Es preocupante el alto número de pacientes con daño hepático (44,9%), por ende, se considera necesario fortalecer estrategias de detección temprana de usuarios con VHC y realización de tratamiento oportuno. Así mismo, se debe continuar incentivando la realización y reporte de la tamización para daño hepático, para conocer más detalladamente el estado clínico de los pacientes; la tamización en pacientes sin antecedente de cirrosis con estudios para fibrosis es del 79,3%.
- Dado, que en los últimos reportes se ha continuado con el aumento de ingresos a la cohorte de hepatitis C, de usuarios con coinfección VIH, se requiere incentivar estrategias de prevención del VIH/SIDA y las medidas de autocuidado para control de la transmisión de hepatitis C.

Logros - Seguimiento clínico y administrativo

- El porcentaje de pacientes con curación de Hepatitis, se ha mantenido y para este mes es de 96,2% para los usuarios de compra centralizada y de 97,3% los tratados con otros medicamentos antivirales de acción directa por fuera de la compra. El anterior resultado es considerado un resultado muy positivo para el sistema de salud.
- La supervisión del suministro de medicamentos ha garantizado la adherencia al tratamiento, con un consecuente reporte nulo de abandonos durante la terapia.
- Se evidencia en la línea de tiempo, mejor adherencia a las guías de manejo. (Menor cantidad de Viekira y otros medicamentos sin indicación).
- Se inició en octubre 2018, la operatividad del sistema de alertas que ha permitido a las entidades visualizar las falencias en el reporte de datos, con el objeto que procedan a realizar la gestión clínica o administrativa pertinente.





Conclusiones

- El 97% de los usuarios que iniciaron tratamiento en el 2018, usaron medicamentos compra centralizada. Es evidente el aumento de la cantidad de pacientes incluidos en el modelo de compra centralizada, asegurando la cobertura y el acceso al tratamiento (equidad y sostenibilidad) y el seguimiento en la aplicación de la vía clínica.
- Durante el año 2018 han ingresado un promedio de 52 usuarios al mes y específicamente para octubre 2018 de los usuarios que ingresaron a la cohorte, el 60% tenían menos de un año de diagnóstico. Lo cual da cuenta del interés de las entidades para canalizar pacientes al modelo de compra centralizada, sin embargo, es de reconocer que se deben continuar aunando esfuerzos para aumentar la detección de usuarios con hepatitis C crónica e iniciar manejo temprano.
- Para el mes de octubre se ha continuado con la tendencia de aumento en el porcentaje de hombres de la cohorte de hepatitis C, lo anterior a expensas del ingreso de grupo de riesgo por coinfección VIH.
- Se evidencia alta efectividad de los tratamientos antivirales de acción directa (96,2%). Se destaca el impacto positivo de la estrategia en la salud de los pacientes y los beneficios económicos para el sistema de salud.
- La estrategia de supervisión en la toma de la terapia ha generado éxito en la adherencia. Así también, se reconoce la importancia del papel de las IPS especializadas en la adopción de la estrategia con el acompañamiento de las EPS.

