

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



Seguimos
osumando
esfuerzos

2019



Informe de seguimiento de casos hepatitis C crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos, a 31 de mayo 2019

La Cuenta de Alto Costo (CAC), en este documento presenta los resultados generados a partir del reporte de las entidades (IPS- EPS) y la posterior verificación y validación de los datos realizada desde el proceso de auditoría en la patología hepatitis C crónica.

La información corresponde a los datos del seguimiento realizado a los usuarios con diagnóstico de hepatitis C crónica por las IPS y EPS en el mes de mayo 2019 y radicados a las CAC el 15 de junio del año en curso. Se recuerda que la recolección de datos para la patología se inició en agosto 2017 y se efectúa de manera mensual, con el objetivo de tener una aproximación en tiempos reales de los resultados en salud, para los usuarios con diagnóstico de hepatitis C tratados en el país, especialmente con medicamentos del modelo de compra centralizada.

1. Caracterización de las cohortes:

Las cohortes analizadas son el producto de los datos reportados a la Cuenta de Alto Costo (CAC), por las entidades del régimen contributivo, y algunos pacientes del régimen subsidiado, en los casos de movilidad a régimen contributivo. Los datos reportados por las entidades, son apareados con la base de datos aportada por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), para la identificación de usuarios que han sido incluidos en el modelo de compra y negociación centralizada.

Con relación, a los casos excepcionales de personas del régimen subsidiado que iniciaron tratamiento con medicamentos de compra centralizada, para el mes de mayo 2019, se realizó gestión con las EAPB para cumplimiento del reporte a CAC.

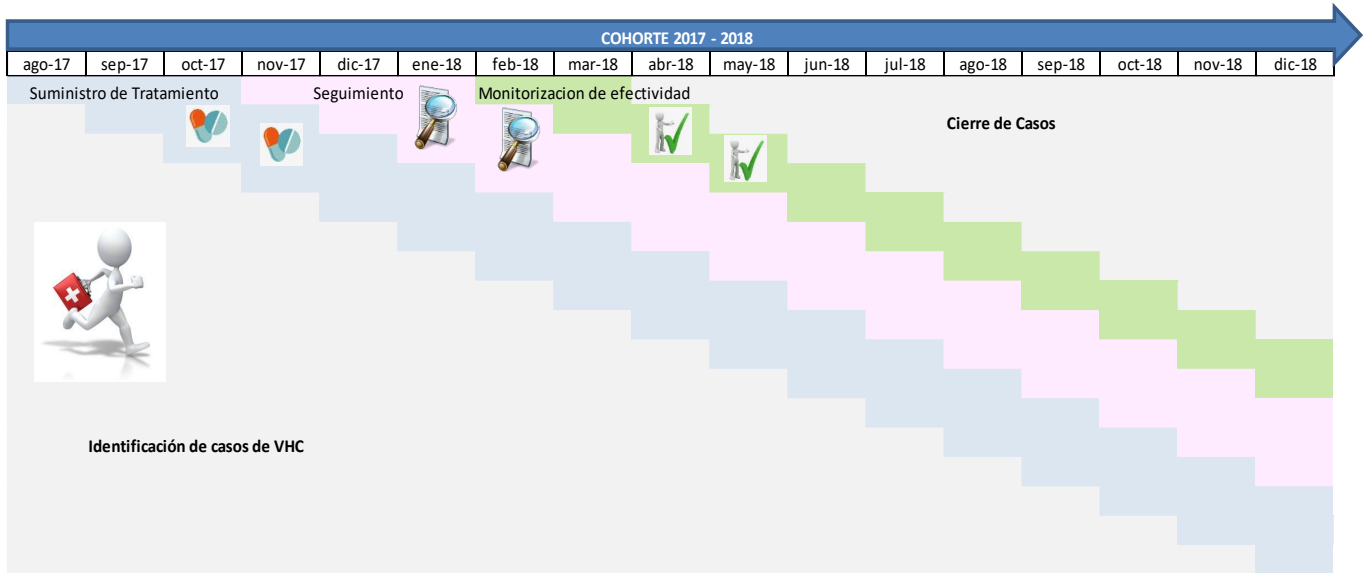
1.1 Definición de cohortes 2017-2018 y cohorte 2019

Para fines prácticos, en la caracterización de resultados, los pacientes reportados a la CAC, se dividieron en dos líneas de trabajo: cohorte 2017- 2018 y la cohorte 2019. La distribución de los pacientes de cada cohorte, se realizó según el mes de ingreso del reporte al aplicativo de la CAC.

En las figuras 1 y 2, se observa la línea de tiempo de los usuarios inscritos en cada una de las cohortes, teniendo como referencia un promedio de tiempo para suministro de medicamentos de tres meses. Algunos de los usuarios inscritos en la cohorte denominada 2017-2018, estarán en seguimiento durante el año 2019, dado los tiempos para culminar su manejo y la posterior monitorización de la efectividad.

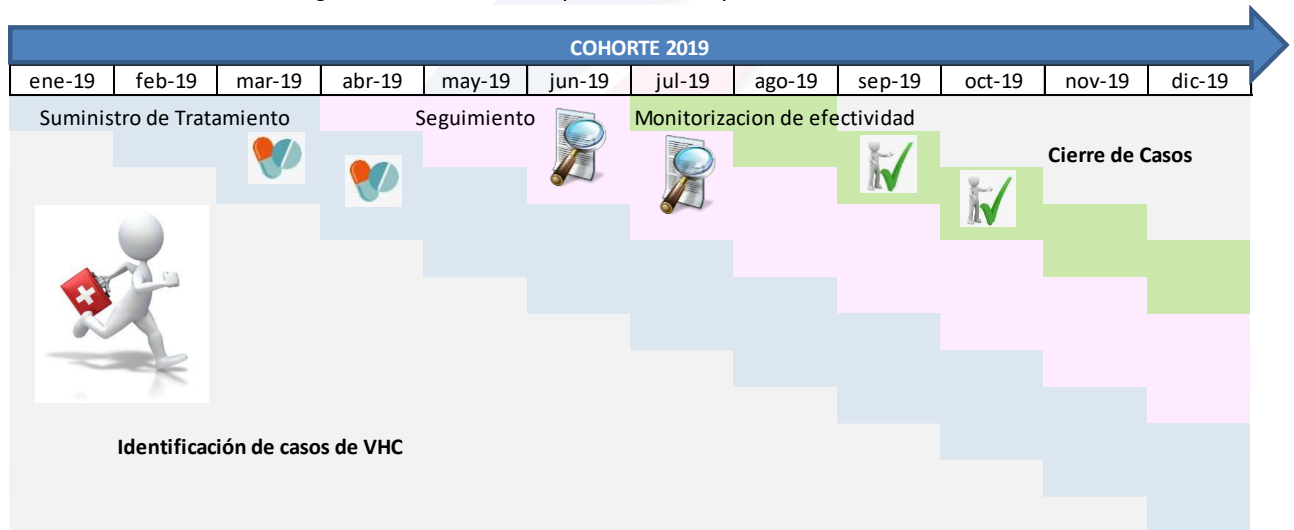


Figura 1. Línea del tiempo cohorte hepatitis C 2017-2018



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Figura 2. Línea del tiempo cohorte hepatitis C 2019



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

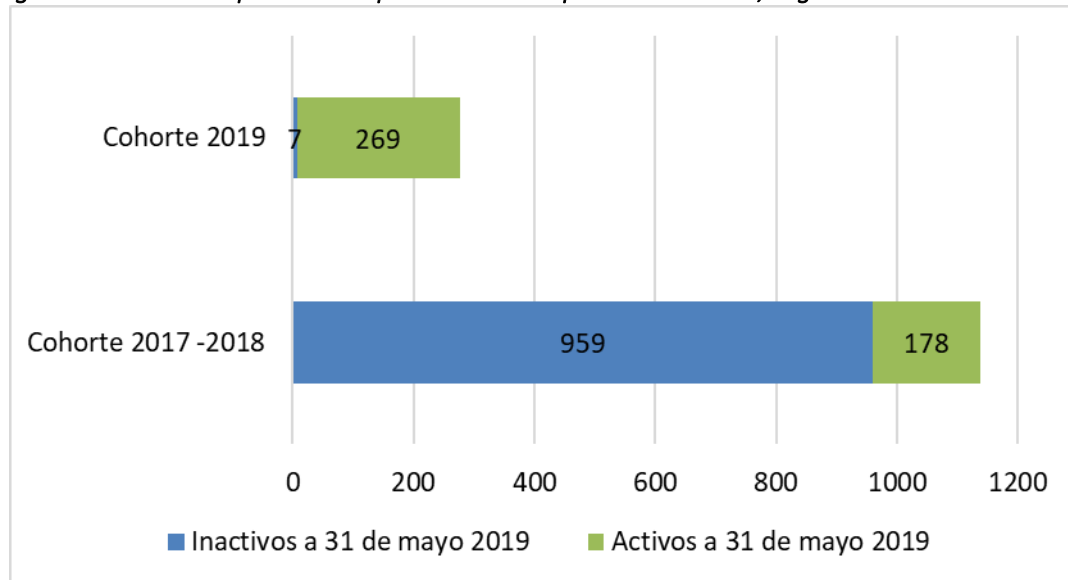
A corte 31 de mayo 2019, en la cohorte 2017-2018, se cuenta con un total de usuarios reportados de 1.137 casos. En la cohorte 2019, se tienen 276 casos inscritos durante estos cinco primeros meses del año; lo anterior, para un total de 1.413 usuarios con diagnóstico de hepatitis C crónica reportados a la CAC.

Es necesario aclarar, que la cohorte de hepatitis C, es una cohorte dinámica o abierta, en la cual ingresan usuarios una vez son diagnosticados y permanecen en el reporte en sus tiempos de tratamiento, seguimiento y hasta el cierre de los casos que, en el mejor de los escenarios,



corresponde a la curación de la enfermedad. Con el reporte mensual realizado por las entidades (EPS – IPS), se han caracterizado usuarios inactivos (cierre de caso) y usuarios activos o en seguimiento. En la figura 3, se presentan los pacientes reportados a la CAC, según cada cohorte y se especifica su estado inactivo o activos.

Figura 3. Número de pacientes reportados con hepatitis C a la CAC, según cada cohorte



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En la cohorte 2017-2018, de los 1.137 casos, a corte 31 de mayo, el 15,7% (n=178), continuaban en seguimiento. De la cohorte 2019, se observa el cierre de 7 casos.

1.2 Información demográfica según cada cohorte

1.2.1 Distribución por grupos de edad y sexo

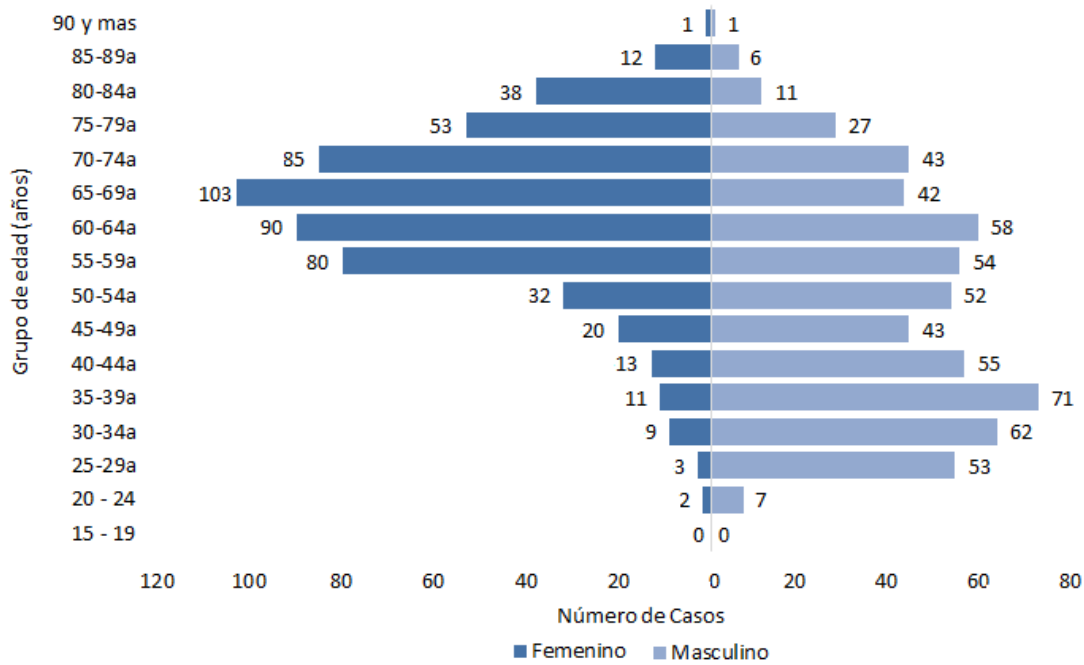
Cohorte 2017-2018

En la distribución por grupo de edad y sexo por quintiles, se evidencia que del total de los pacientes de la cohorte 2017-2018 (n=1.137), el 69% (788) de los pacientes reportados son mayores de 50 años.

De los 1.137 pacientes reportados, el 51,5% son hombres (n=585) y el 48,5% son mujeres (n=552). Se destaca que, la edad promedio de los hombres está en 50,3 años, mientras que, en las mujeres está en los 64,2 años. En la figura 4, se presenta la pirámide poblacional de esta cohorte.



Figura 4. Pirámide poblacional cohorte hepatitis C 2017-2018



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

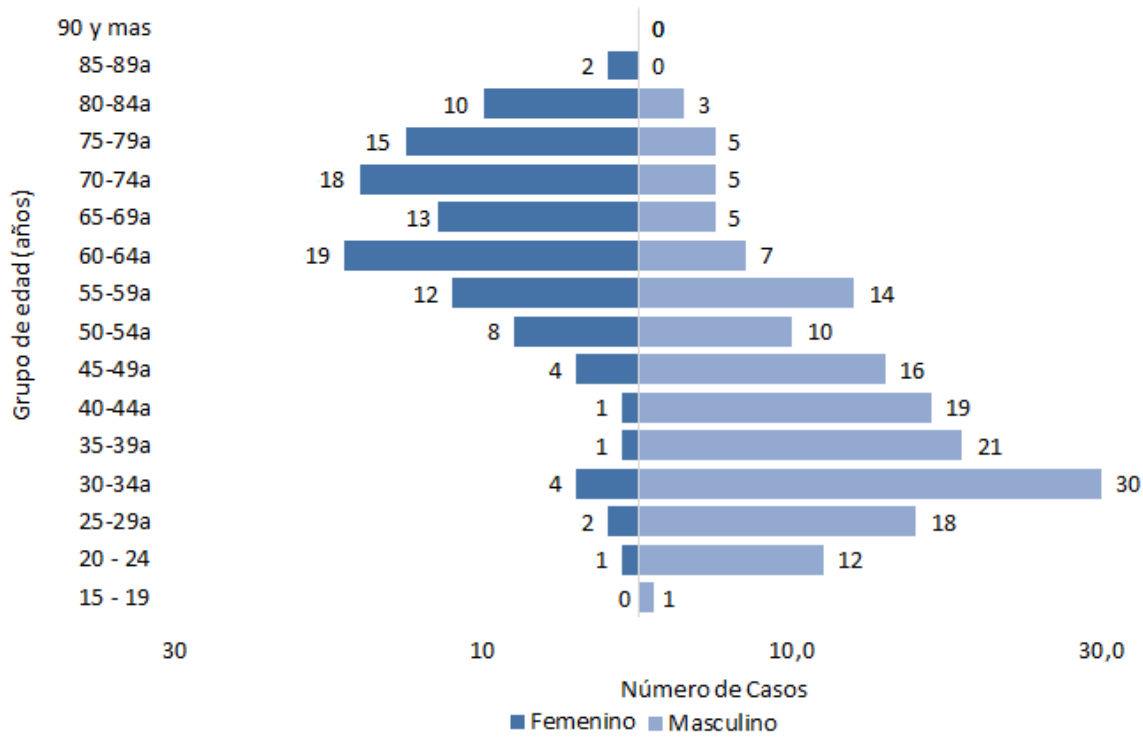
Cohorte 2019

En la cohorte 2019, se evidencia aumento en la proporción de la población masculina inscrita, que para el corte 31 de mayo 2019, es del 60,1% frente a un 39,9% de mujeres. Para este año, el promedio de edad de los hombres ha disminuido en comparación con la cohorte anterior, siendo de 42,8 años (7,5 años menos que la cohorte 2017-2018); mientras que en las mujeres el promedio de edad no tiene cambios importantes y se mantiene en 64,3 años.

De los 276 usuarios de la cohorte 2019, el 51% son población mayor a 50 años, observando ingreso de población más joven en comparación con la cohorte anterior.



Figura 5. Pirámide poblacional cohorte hepatitis C 2019



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

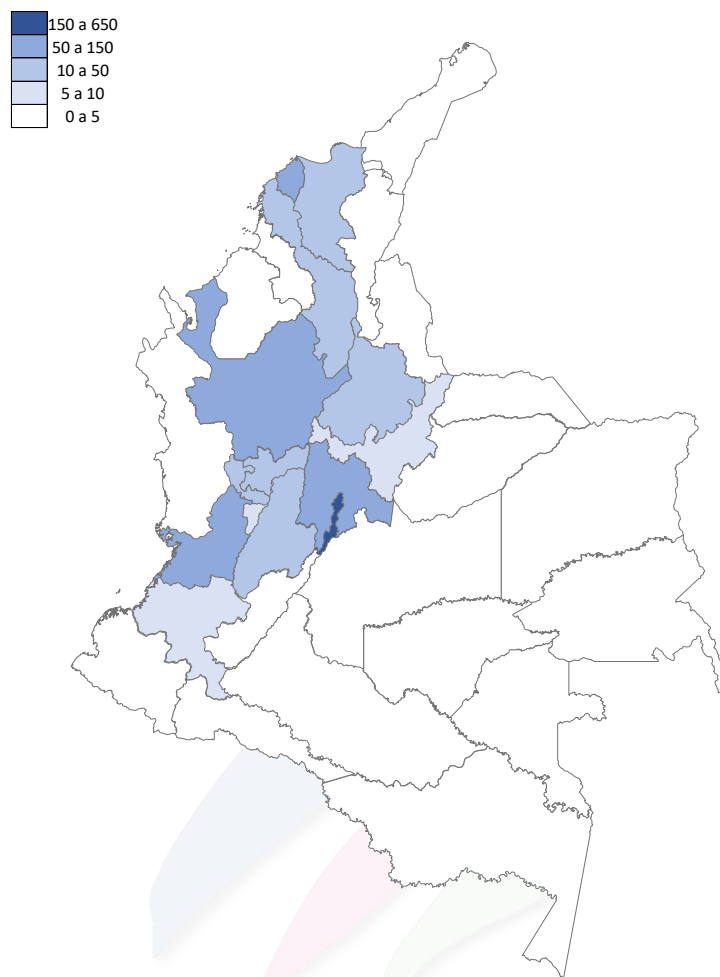
1.2.2 Departamento de residencia

Cohorte 2017-2018

En referencia al lugar de residencia de los usuarios con diagnóstico de hepatitis C crónica de la cohorte 2017-2018 (n= 1.137), el 88,8% de los casos se ubican en cinco departamentos. Bogotá D.C. con el 54,3% de los casos (n=617), lo siguen Valle del Cauca con 138 casos (12,1%), Antioquia 107 (9,4%), Atlántico 89 (7,8%) y Cundinamarca con 59 casos (5,2%). Mapa 1.



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



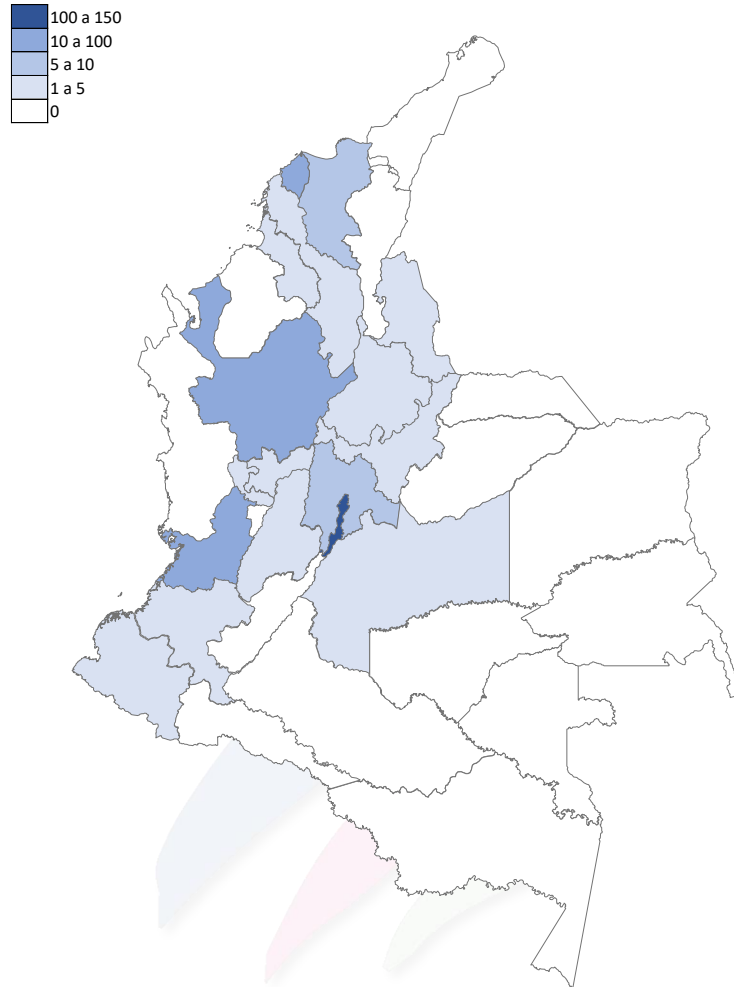
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

En el mapa 2, se presenta la distribución de casos de hepatitis C por departamento de residencia, para la cohorte 2019. En general no presenta mayores cambios importantes, frente a la cohorte 2017-2018. De los 276 casos inscritos en la cohorte 2019, el 88,8% (n=245) residen en las entidades territoriales de Bogotá (51,8%), Antioquia (14,9%), Valle (12,3%), Atlántico (7,2%) y Cundinamarca (2,5%).



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



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

1.2.3 Mecanismo de Transmisión

Cohorte 2017-2018

Entre los mecanismos de transmisión en los usuarios de la cohorte 2017-2018, el de hemotransfusión (n = 377; 33,2%) y transmisión sexual (n = 120; 10,6%) fueron los más reportados. Se desconoce el mecanismo en 601 casos (52,9%), según se muestra en la tabla 1.



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

Mecanismo de Transmisión	Masculino	Femenino	Total	%
Desconocido	317	284	601	52,9%
Hemotransfusión	127	250	377	33,2%
Transmisión Sexual	116	4	120	10,6%
Equipo Inyección Contaminada	10	5	15	1,3%
Evento Adverso	6	4	10	0,9%
Exposición Ocupacional	3	5	8	0,7%
Transmisión materno infantil	0	0	0	0,0%
Otras Formas Sanguíneas	6	0	6	0,5%
Total	585	552	1137	100,0%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

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

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

Mecanismo de Transmisión	Masculino	Femenino	Total	%
Desconocido	87	58	145	52,5%
Hemotransfusión	23	48	71	25,7%
Transmisión Sexual	53	2	55	19,9%
Equipo Inyección Contaminada	0	0	0	0,0%
Evento Adverso	0	1	1	0,4%
Exposición Ocupacional	0	0	0	0,0%
Transmisión materno infantil	1	0	1	0,4%
Otras formas Sanguíneas	2	1	3	1,1%
Total	166	110	276	100,0%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

1.2.4 Tiempo de diagnóstico de la hepatitis C

Cohorte 2017-2018

En el tiempo de diagnóstico de la hepatitis C se observa, que para la cohorte 2017-2018, el 33% de los pacientes de la cohorte total tenían menos de un año de diagnosticados, el 27,2% entre uno y cuatro años, el 11,8% entre cinco y nueve años de diagnóstico y el 14,4%, 10 años o más. En el 13,6% de los casos, no se conocía la fecha de diagnóstico, según se observa en la tabla 3.



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

Tiempo de Diagnóstico VHC		
< 1 año	375	33,0%
1 a 4 años	309	27,2%
Entre 5 -9 años	134	11,8%
>= 10 años	164	14,4%
Sin Dato	155	13,6%
TOTAL	1137	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

En cuanto a la cohorte 2019, se observa como principal hallazgo el aumento en la proporción de pacientes con diagnóstico menor a un año, en comparación a la cohorte anterior. Esto se puede relacionar con el ingreso a la cohorte 2017-2018, de un importante número de usuarios con antecedente de falla terapéutica que tenían varios años de diagnóstico.

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

Tiempo de Diagnóstico VHC		
< 1 año	165	59,8%
1 a 4 años	51	18,5%
Entre 5 -9 años	20	7,2%
>= 10 años	15	5,4%
Sin Dato	25	9,1%
TOTAL	276	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

1.2.5 Antecedentes clínicos

Cohorte 2017-2018

La cirrosis se identificó como antecedente en el 32,5% de los usuarios en seguimiento de la cohorte 2017-2018.

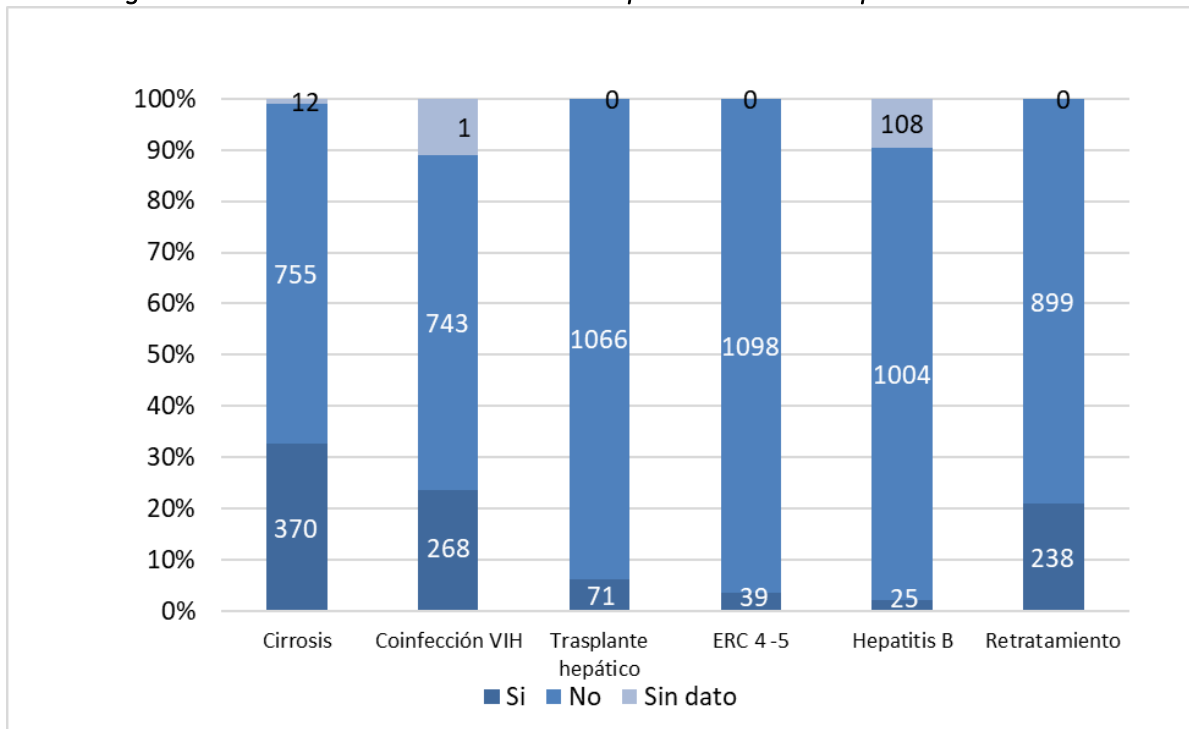
De los 1.137 usuarios con hepatitis C de esta cohorte, se presenta coinfección VIH en el 23,6%, que corresponde a 268 usuarios; de los cuales el 99,3% son hombres. Los anteriores datos ponen en manifiesto la importancia de la presencia de VIH como grupo de riesgo para VHC.

El trasplante hepático se observó en el 6,2% de los casos. El antecedente de enfermedad renal crónica estadio 4 y 5, como patología de interés para la definición de tratamiento, se presenta en 39 usuarios, que corresponde al 3,4% de la población reportada de esta cohorte. La hepatitis B se registra como antecedente en el 2,3% de los casos.



Finalmente, el 20,9% (n= 238) de los usuarios reportados, tienen antecedente de haber recibido algún tratamiento para hepatitis C. El 83,6 % de los usuarios en retratamiento, tienen terapia previa basada en interferón.

Figura 6. Antecedentes clínicos en usuarios reportados cohorte hepatitis C 2017-2018



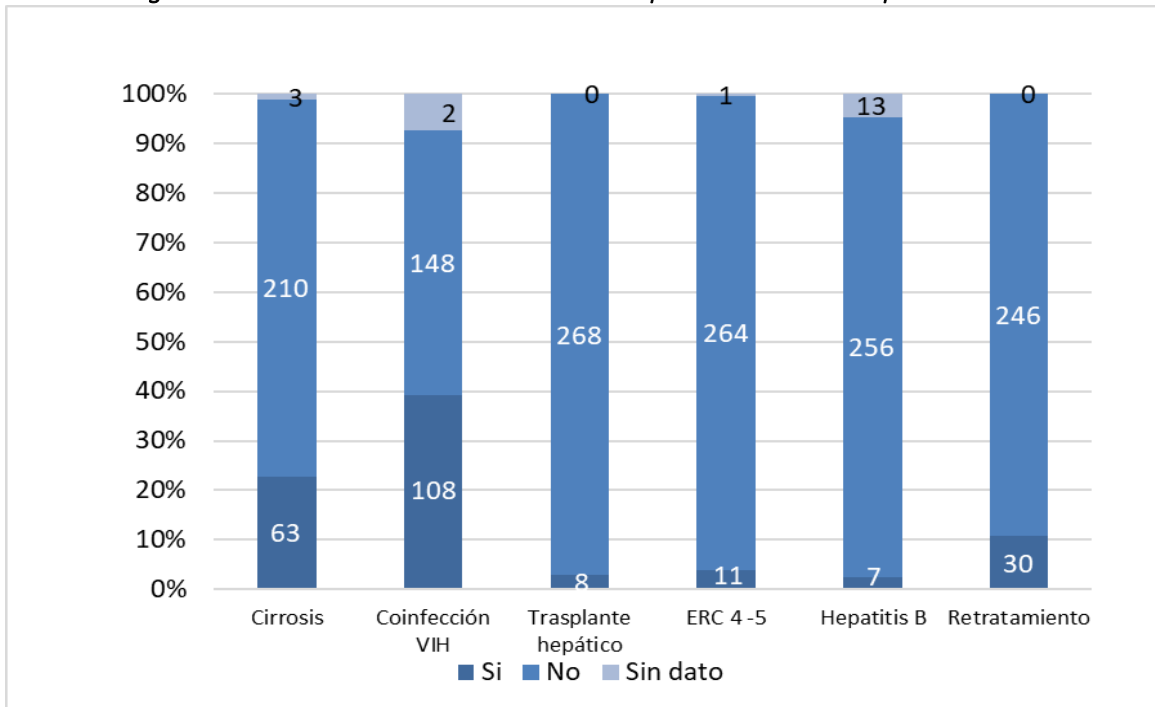
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

En la figura 7, se presentan los antecedentes clínicos de la población incluida en la cohorte 2019. Al realizar el comparativo con los resultados de la cohorte 2017-2018, se destaca la disminución en la proporción de casos con antecedentes como cirrosis y trasplante hepático; por otra parte, se evidencia aumento en la proporción de casos con antecedente de VIH. El anterior resultado, infiere una búsqueda activa de pacientes con VHC en personas que viven con VIH, pero a la vez podría dar cuenta de una baja tamización en otros grupos de riesgo.



Figura 7. Antecedentes clínicos en usuarios reportados cohorte hepatitis C 2019



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

2. Tratamiento médico

Con la disposición en el país de la vía clínica y la guía de práctica clínica, se ha evidenciado un mayor seguimiento a los lineamientos para la tamización, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis C. Con la recolección de la información, en el tema de tratamiento, se ha logrado, capturar y analizar la adherencia a los lineamientos planteados en prescripción y suministro.

2.1 Proporción dentro y fuera de la compra centralizada

En este tema, es necesario aclarar que de fuente MSPS, se recibe mensualmente una base de datos con los pacientes incluidos en la estrategia compra centralizada; dicho insumo es apareado con la data recolectada por la CAC, para obtener los usuarios que efectivamente están en suministro dentro del modelo de compra centralizada y por otra parte, en los casos de identificar usuarios omitidos para reporte a CAC, se realiza solicitud a cada EAPB.

Cohorte 2017-2018

De los 1.137 pacientes reportados a la CAC en los años 2017 y 2018, 1.051 han iniciado tratamiento y de estos el **83,7%** (n=880), están incluidos en el modelo de compra centralizada. Se aclara, que el



total de usuarios de la cohorte 2017-2018 que están incluidos en modelo compra centralizada son 885, sin embargo, 5 usuarios están pendientes de inicio del tratamiento (solo están prescritos).

Cohorte 2019

Para la cohorte 2019, de los 276 usuarios inscritos, 196 han iniciado tratamiento, el 98,5% lo han realizado con medicamentos de compra centralizada. Otros 21 pacientes están prescritos, pero no han iniciado tratamiento.

Tabla 5. Proporción de usuarios que han usado tratamiento compra centralizada

Cohorte	Inscritos Total	Pacientes que iniciaron tratamiento	Usuarios compra centralizada	% Uso compra centralizada
2017-2018	1137	1051	880	83,7%
2019	276	196	193	98,5%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

2.2 Estado clínico de los usuarios dentro y fuera de la compra centralizada

Con el objetivo de identificar la situación de los pacientes ingresados a la cohorte, desde la CAC se ha generado una clasificación de los usuarios reportados en la línea de tiempo de tratamiento, para determinar activos e inactivos. 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

- En tratamiento
- Con tratamiento terminado, en espera de cumplir semanas para CV
- Con tiempo de realización de CV (pendiente reporte)
- Fracaso terapéutico y en seguimiento para inicio de nuevo tratamiento
- Sin tratamiento

INACTIVO O CIERRES DE CASO

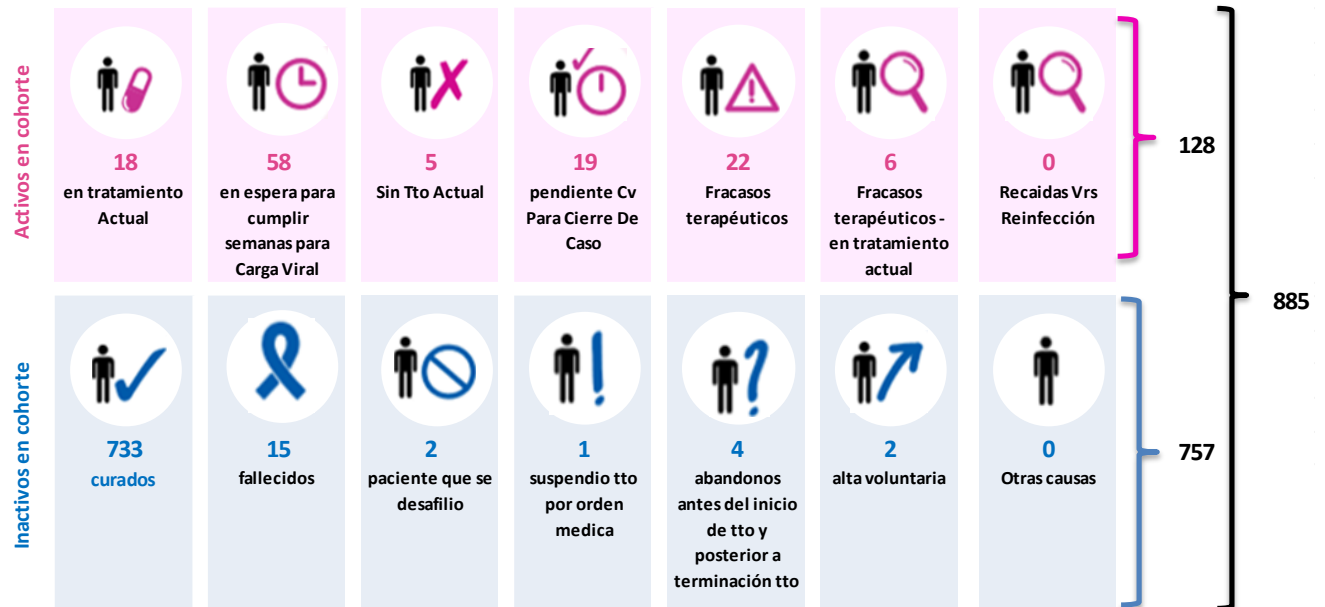
- Curado
- Fallecido
- Paciente que se desafilió
- Suspendió tratamiento por orden médica
- Abandono
- Alta voluntaria
- Fracaso terapéutico sin otra opción de tratamiento
- Cierre de caso por decisión administrativa



Cohorte 2017-2018

En la figura 8, se presenta el estadios clínico de la cohorte 2017-2018, que están incluidos en el modelo de compra centralizada y en la figura 9, los estadios clínicos para usuarios fuera de compra centralizada.

Figura 8. Estados clínicos cohorte 2017-2018 – Incluidos en compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

De los 1.137 usuarios de la cohorte 2017-2018, 885 están incluidos en el modelo de compra centralizada, y de estos, 128 están activos o en seguimiento a corte 31 de mayo 2019. Llama la atención, el importante número de pacientes que están pendientes para la toma de cargas virales post tratamiento, es decir, cuando ya han cumplido los tiempos para la definición de la Respuesta Viroológica Sostenida (RVS). Estos 19 casos sin control de carga viral post tratamiento, se han presentado porque se pierde el seguimiento del paciente por parte de la entidad. Las entidades se han esforzado en realizar estrategias de demanda inducida para conseguir que el paciente realice el control de carga viral y así determinar el éxito de la terapia.

Se aclara, que los 5 casos reportados como sin tratamiento, son usuarios inscritos en 2017-2018, pero que ya están prescritos con medicamentos de compra centralizada y por ende pendientes de inicio del suministro.

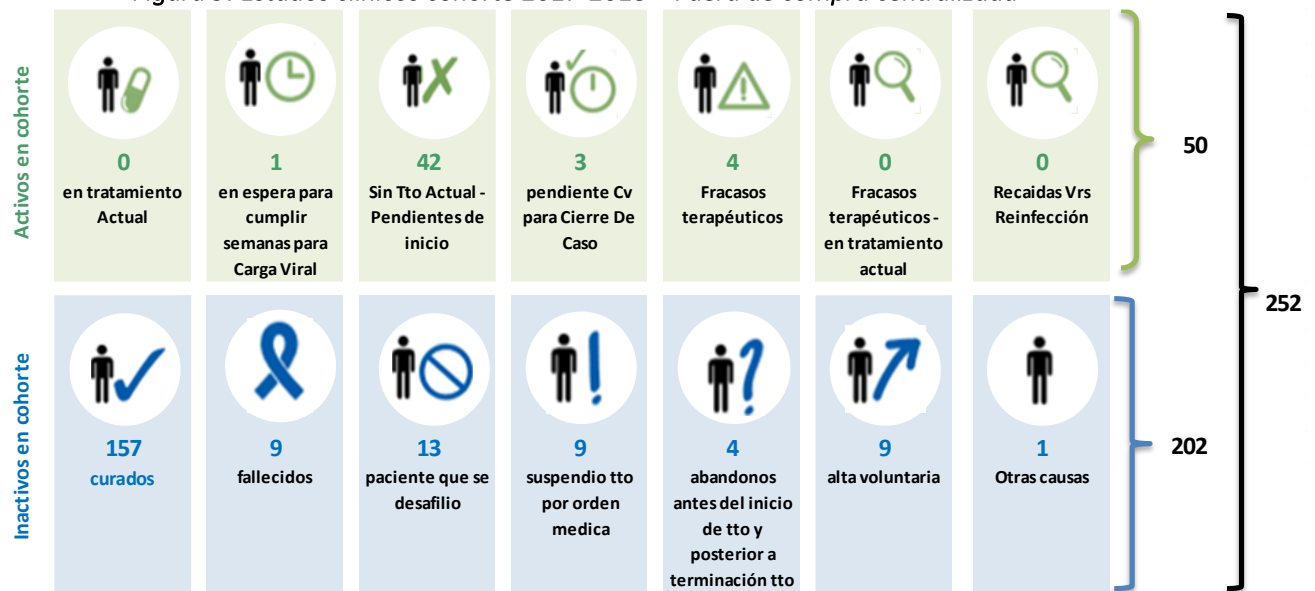
De los 15 fallecimientos, 4 casos se relacionan con complicaciones de la hepatitis C crónica. En relación al momento del fallecimiento y el tratamiento instaurado, se observó que, en 8 casos la muerte ocurrió durante el tiempo del tratamiento y en las otras 7 personas, sucedió después de la finalización del tratamiento y antes de determinar la efectividad de la terapia.



Por otra parte, los 2 casos caracterizados como alta voluntaria, corresponde a usuarios con culminación de la terapia según esquema, pero que firmaron alta voluntaria y no se logró determinar el resultado del tratamiento.

En la figura 9, se presentan los estados clínicos de los usuarios inscritos en la cohorte 2017-2018, no inscritos en la estrategia de compra centralizada.

Figura 9. Estados clínicos cohorte 2017-2018 – Fuera de compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En la cohorte 2017-2018, 252 casos no están incluidos en el modelo de compra centralizada y de estos el 80,1% ya están cerrados.

Existen aún 42 casos que pese a llevar varios meses de inscripción en la cohorte aún no han iniciado tratamiento; de estos el 52,3% (n=22) corresponde a personas que viven con VIH y que en su mayoría no han logrado control de la patología de base para dar inicio al tratamiento para VHC. También se observan casos de usuarios, en quienes no se evidencia gestión del asegurador para el inicio de la terapia.

De los 9 casos de fallecimiento, en 6 se relacionó con complicaciones de la hepatitis C. En cuanto a inicio del tratamiento, solo un usuario realizó tratamiento completo y falleció antes de cumplir el tiempo para la toma de carga viral post tratamiento que determinaría su curación.

Los casos de suspensión de tratamiento por orden médica, se generó en 8 personas por la existencia de comorbilidades que por evaluación riesgo beneficio se decidió no realizar la terapia. En un caso se inició tratamiento, pero por intolerancia al AAD, se suspendió y se consideró no ser susceptible a otra terapia, generando el cierre del caso.

Las 9 altas voluntarias se ocasionaron antes del inicio de tratamiento. Finalmente, en relación a las 13 personas que tienen cierre de caso por desafiliación, 11 de ellos no alcanzaron a iniciar

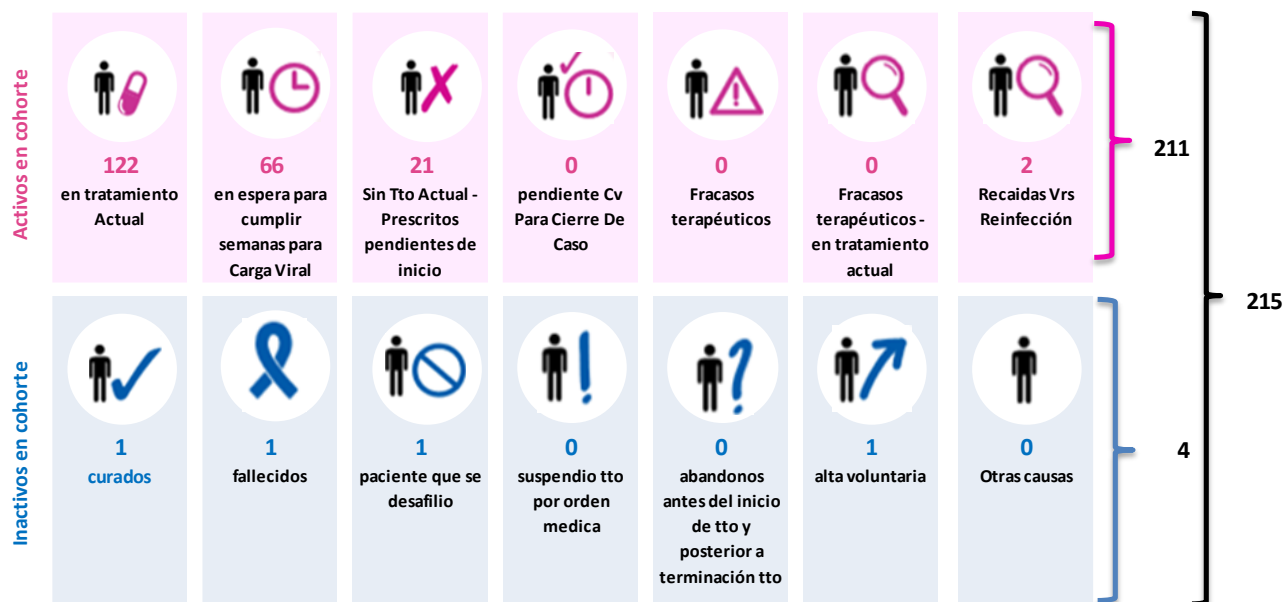


tratamiento y en los otros 2 casos el retiro de la EPS se dio después de culminar tratamiento y antes de conocer la respuesta a la terapia.

Cohorte 2019

En la figura 10, se presenta el estadio clínico de la cohorte 2019, que están incluidos en el modelo de compra centralizada y en la figura 11, los estadios clínicos para usuarios fuera de compra centralizada.

Figura 10. Estados clínicos cohorte 2019 – Incluidos en compra centralizada



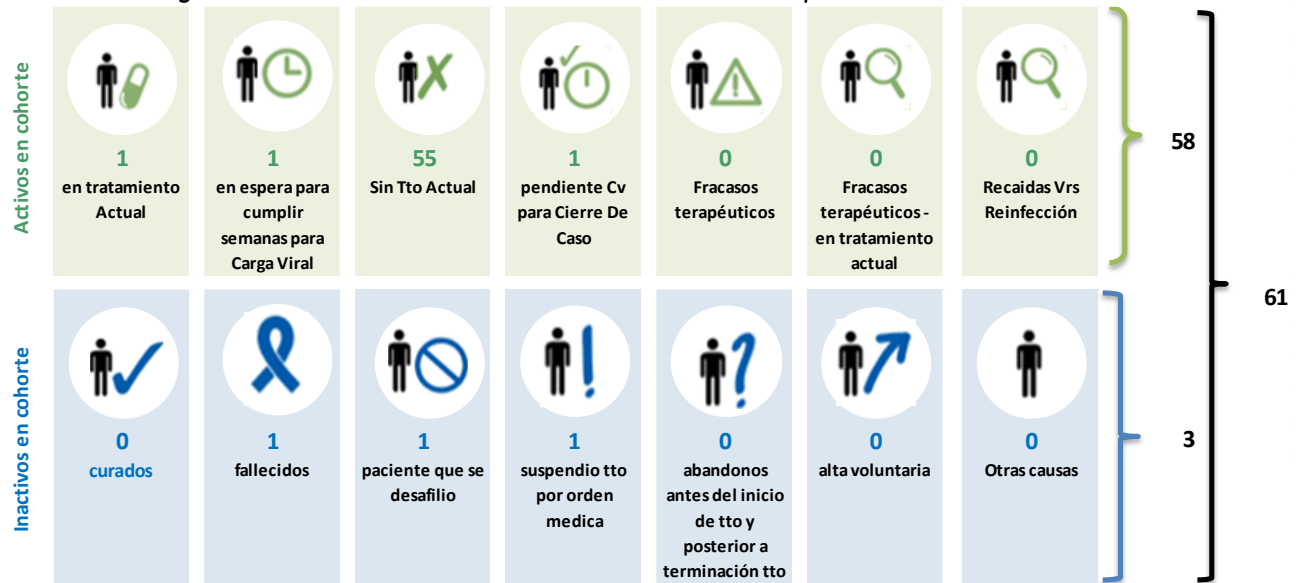
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En la cohorte 2019, se tiene un total de pacientes inscritos de 276, de los cuales, 215 están incluidos en el modelo de compra centralizada. Los 21 pacientes sin tratamiento incluidos en la gráfica, corresponden a usuarios que ya están prescritos con medicamentos del modelo de compra centralizada, pero están pendientes de inicio de la terapia, a corte 31 de mayo 2019.

Para los casos cerrados o inactivos, se aclaran los siguientes aspectos: en el caso del usuario fallecido, se trata de un caso que estando en terapia farmacológica sufrió un infarto agudo de miocardio (IAM), que ocasionó la muerte. El usuario en situación de curación, es un caso que inicio terapia en el 2018, pero que fue reportado por la EAPB solo hasta el año 2019 y en el mes de mayo se realizó carga viral que determinó la curación. Finalmente, para el caso de alta voluntaria, se relaciona con usuario que, estando en la terapia firmo alta voluntaria y no culminó tratamiento.



Figura 11. Estados clínicos cohorte 2019 – Fuera de compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En la cohorte 2019, 61 casos no están incluidos en el modelo de compra centralizada y de estos el 90,1% (n=55) aunque están inscritos en la base de datos, no han sido prescritos y por tanto, se espera que en el corto plazo, sean gestionados e incluidos en el modelo de compra centralizada.

2.3 Medicamentos usados, dentro y fuera de la compra

Cohorte 2017-2018

En la tabla 6, se observa la distribución de medicamentos usados en los usuarios inscritos a la cohorte 2017-2018. De los 1.051 que iniciaron tratamiento, el medicamento con mayor frecuencia de uso fue la combinación Ledipasvir – Sofosbuvir y seguido por Daclatasvir – Sofosbuvir (medicamentos disponibles en el país durante esos dos años). En cuanto al uso de Velpatasvir/Sofosbuvir en usuarios de esta cohorte, se aclara que son usuarios inscritos en 2017-2018 pero que iniciaron tratamiento hasta los primeros meses del año 2019.

En relación a los medicamentos usados fuera de compra centralizada, se aclara que, de los 171 tratamientos reportados a CAC, el 54,3% (n=93) de los casos, corresponde a usuarios que iniciaron tratamientos antes de la operativización en el suministro de medicamentos de compra centralizada.



Tabla 6. Distribución de medicamentos según uso cohorte, 2017-2018

Medicamentos	Compra centralizada	Fuera Compra centralizada	Total	%
Asunaprevir	0	1	1	0,1
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	21	10	31	2,9
Daclatasvir - Asunaprevir	8	19	27	2,6
Daclatasvir - Sofosbuvir	196	9	205	19,5
Interferon - Ribavirina	0	1	1	0,1
Interferon - Simeprevir - Ribavirina	0	2	2	0,2
Ledipasvir - Sofosbuvir	578	1	579	55,1
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	36	0	36	3,4
Simeprevir - Interferon - Ribavirina	0	1	1	0,1
Simeprevir - PEG - Ribavirina	0	1	1	0,1
simeprevir - Ritonavir	0	1	1	0,1
Simeprevir - Sofosbuvir	10	3	13	1,2
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	1	3	0,3
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - Ribavirina	1	0	1	0,1
Sofosbuvir - Ribavirina	1	0	1	0,1
Velpatasvir/Sofosbuvir	19	0	19	1,8
Velpatasvir/sofosbuvir - Ribavirina	6	0	6	0,6
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir y Dasabuvir	0	113	113	10,8
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir y Dasabuvir - Ribavirina	0	7	7	0,7
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir y Dasabuvir - Sofosbuvir	1	0	1	0,1
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir y Dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	1	1	2	0,2
Total	880	171	1051	100

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

En la cohorte 2019, con el inicio en uso de medicamentos pangenotípicos el medicamento más frecuente es Velpatasvir/Sofosbuvir. Sólo hay 3 usuarios que iniciaron con medicamentos fuera de compra centralizada: un usuario con Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir y Dasabuvir (ERC estadio 4), un caso con Velpatasvir/Sofosbuvir comprado por el usuario fuera del país y un usuario con uso de Ledipasvir/Sofosbuvir, el cual fue proporcionado por la EPS, dado que en su momento estaba en régimen subsidiado.



Tabla 7. Distribución de medicamentos según uso, cohorte 2019

Medicamentos	Compra centralizada	Fuera Compra centralizada	Total	%
Daclatasvir - Sofosbuvir	4	0	4	2,0
Ledipasvir - Sofosbuvir	36	1	37	18,9
Sofosbuvir - Ribavirina	1	0	1	0,5
Velpatasvir/Sofosbuvir	150	1	151	77,0
Velpatasvir/Sofosbuvir - Ribavirina	2	0	2	1,0
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir y Dasabuvir	0	1	1	0,5
Total	193	3	196	100

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

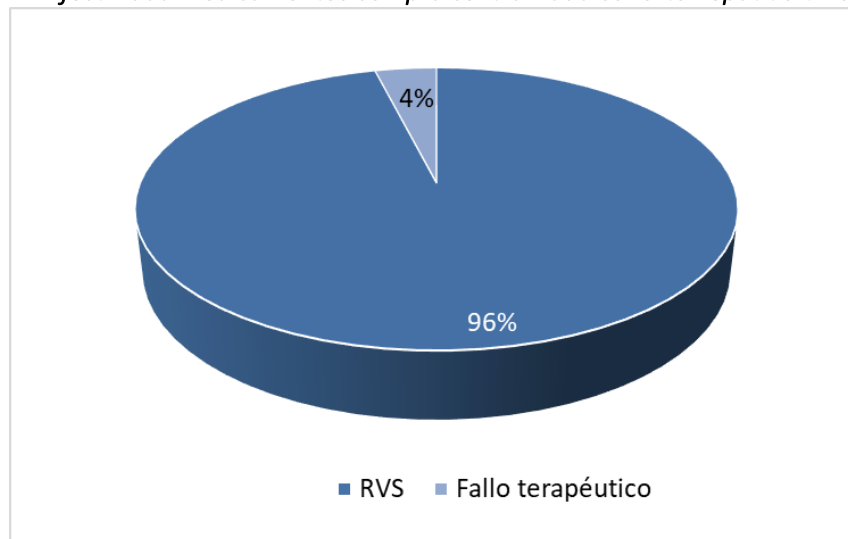
El uso de medicamento Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir y Dasabuvir, presenta una disminución muy importante en su prescripción, dando cuenta de un mayor seguimiento a vía clínica. Para el momento del presente informe, de los usuarios en tratamiento no hay casos en terapia actual con Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir y Dasabuvir.

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

Cohorte 2017-2018

Se ha logrado una muy buena efectividad de los Antivirales de Acción Directa (AAD). Para la cohorte 2017-2018 con medicamentos de compra centralizada, fue del 96,1% y para los usuarios tratados con medicamentos fuera de compra, fue del 96,9%. (figura 12 y 13).

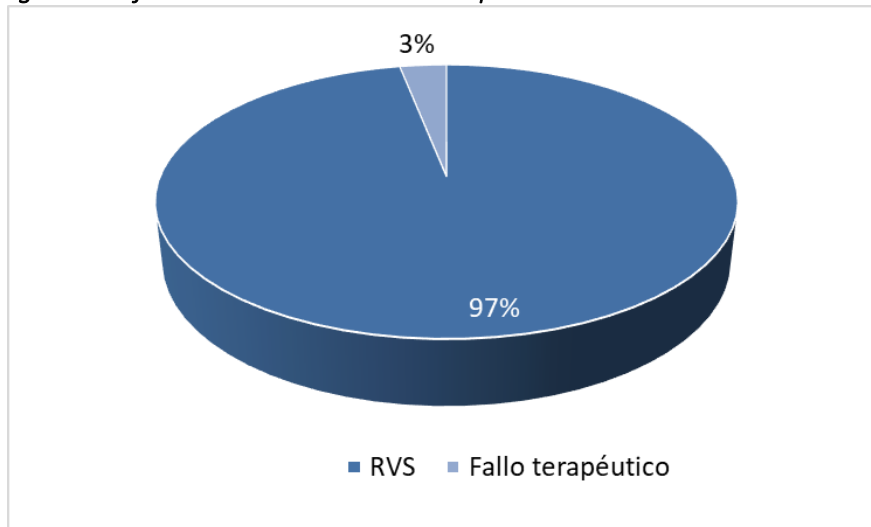
Figura 12. Efectividad medicamentos compra centralizada cohorte hepatitis C 2017-2018



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



Figura 13. Efectividad medicamentos compra centralizada cohorte 2017-2018



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

Para la cohorte 2019, dada la línea de tiempo de los usuarios inscritos en este año, solo hay un caso de Respuesta Viral Sostenida (RVS). Se especifica que el usuario inició tratamiento en el 2018, pero solo fue reportado a CAC en el 2019, por tanto, pertenece a esta cohorte. El caso fue tratado de manera exitosa con medicamentos de compra centralizada.

3. Monitoreo en tratamientos de compra centralizada

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

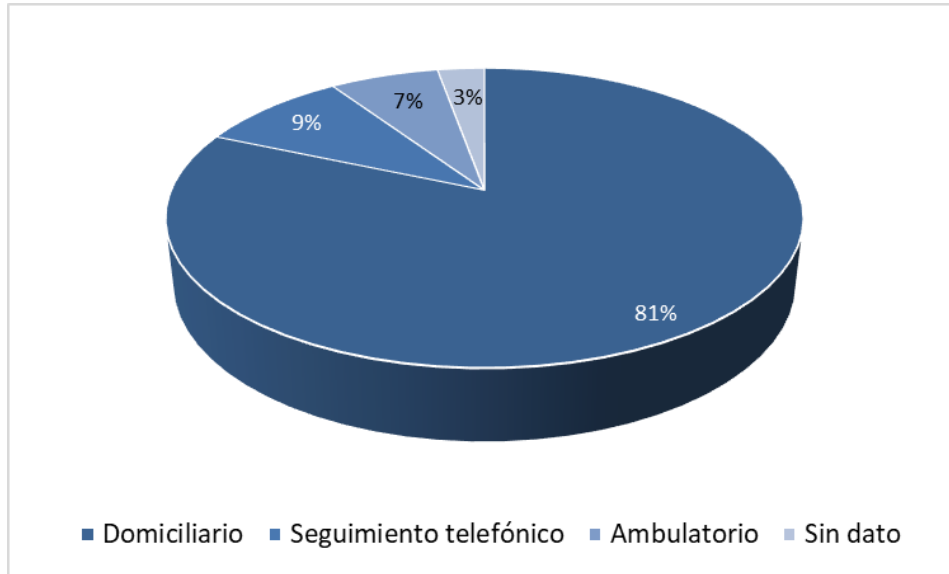
3.1 Modalidad de suministro de medicamentos

Cohorte 2017-2018

De los 880 pacientes incluidos en la estrategia de compra centralizada que han recibido tratamiento a corte 31/05/2019, se encontró que el 81% tuvieron suministro del medicamento en el domicilio, el 7% ambulatorio y en el 9%, aunque la entrega del medicamento fue ambulatoria, la IPS realizó seguimiento telefónico. En 25 casos no se obtuvo soporte sobre la modalidad de entrega de los medicamentos (3%).



Figura 14. Tipo de seguimiento en suministro de medicamentos de compra centralizada, cohorte 2017-2018

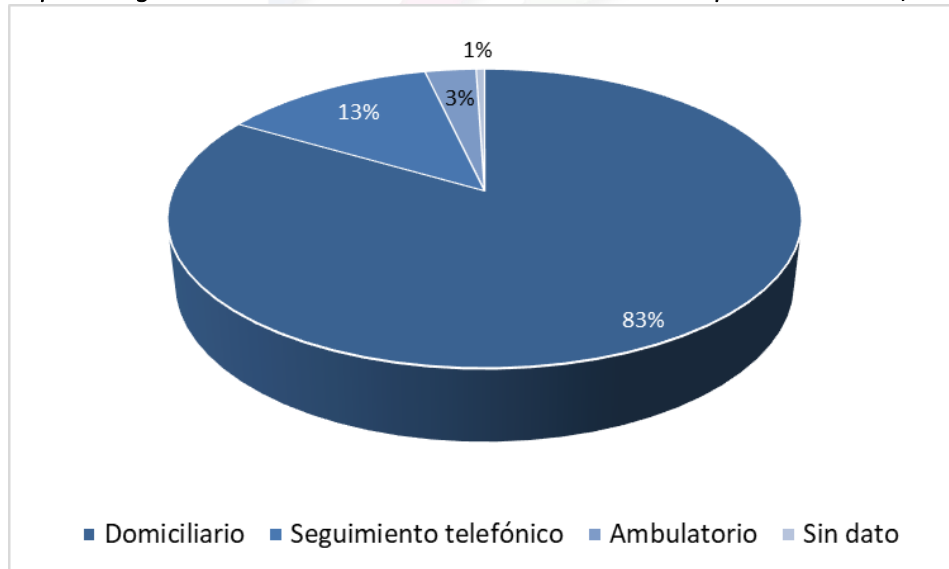


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

En la cohorte 2019, 193 pacientes han recibido suministro de tratamiento de compra centralizada. De estos usuarios, la modalidad de suministro más frecuente es la domiciliaria, tal como se presenta en la figura 15.

Figura 15. Tipo de seguimiento en suministro de medicamentos de compra centralizada, cohorte 2019



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

3.2 Frecuencia de seguimiento

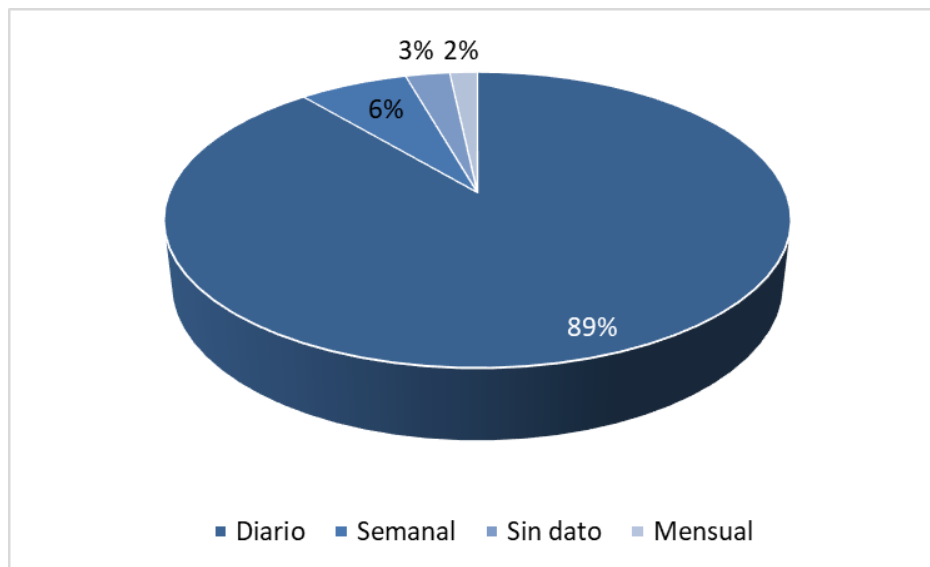


Pese a tener una directriz para estrategia diaria supervisada, existen algunos casos de usuarios que, por su contexto de residencia o situaciones personales, han requerido otras alternativas y frecuencias para el seguimiento en la toma de la terapia.

Cohorte 2017-2018

En cuanto a la frecuencia de seguimiento, se identificó que el 89% de los usuarios tenían seguimiento diario, el 6% seguimiento semanal y el 2% mensual. Por otra parte, se tiene 24 casos sin dato, dado que en su momento los soportes de suministro de la terapia no daban cuenta de la frecuencia del seguimiento.

Figura 16. Frecuencia de seguimiento en suministro de medicamentos de compra centralizada, cohorte 2017-2018



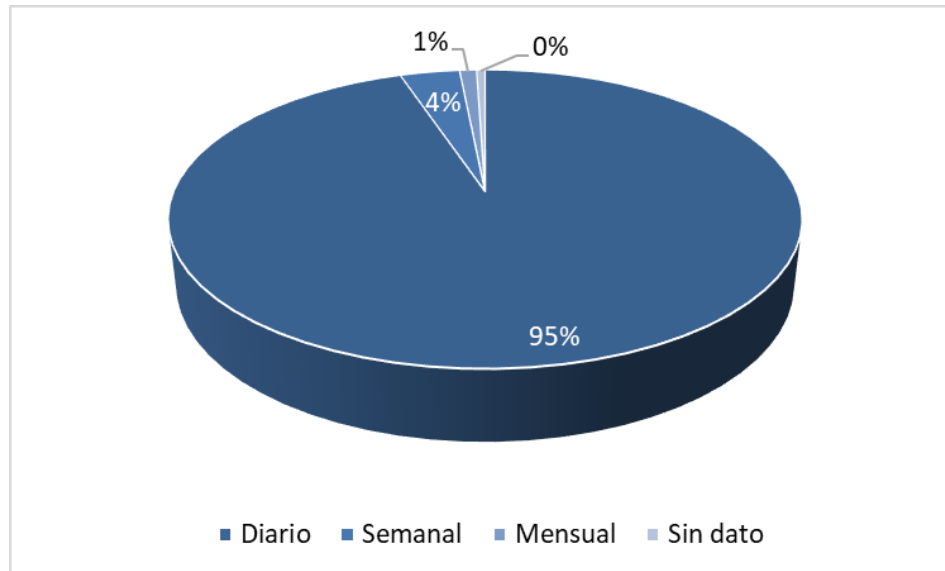
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Cohorte 2019

En la cohorte 2019, la frecuencia en el seguimiento más común fue diaria en un 95% de los casos, según se presenta en la figura 17.



Figura 17. Frecuencia de seguimiento en suministro de medicamentos de compra centralizada, cohorte 2019

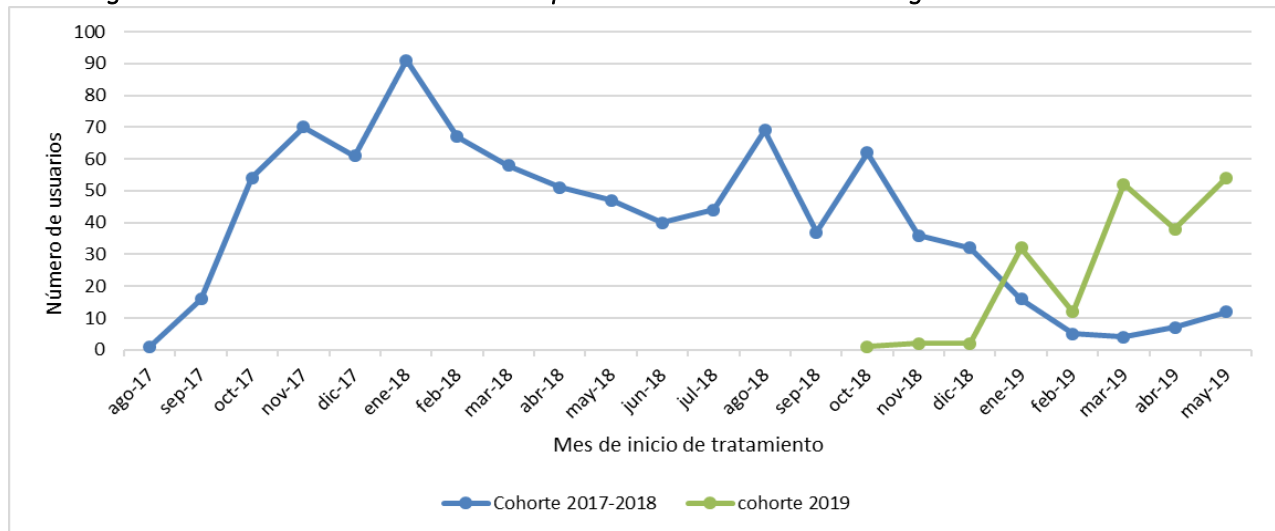


Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

3.3 Comportamiento en el inicio de medicamentos

Las entidades del régimen contributivo, han demostrado inclusión exitosa de los usuarios diagnosticados con VHC, en el modelo de compra centralizada, reflejando el uso prácticamente exclusivo de medicamentos de la estrategia. En cuanto al tipo de medicamento de compra centralizada usado en estos años, se detalló en el punto 2.3 del presente documento. A continuación, se muestra el comportamiento según el mes de inicio de tratamiento.

Figura 18. Inicio de tratamientos de compra centralizada en usuarios según cada cohorte



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



Para el año 2018, se observó que en promedio cada mes, 53 pacientes iniciaban tratamiento para hepatitis C, dentro de la compra centralizada; siendo el mes de enero 2018, el periodo en el cual más usuarios iniciaron terapia.

En el mes de febrero 2019, se observa una disminución en el número de inicios de tratamiento de hepatitis C, dado por la operativización en la entrega del nuevo medicamento que se decidió comprar dentro de la estrategia centralizada (medicamentos pangenotípicos).

3.4 Efectividad total por medicamento

De los pacientes incluidos en compra centralizada, en quienes se ha determinado la respuesta virológica sostenida (RVS), se obtiene una efectividad acumulada del **96%**. Es decir, que de los 764 usuarios que realizaron la carga viral de las 12 semanas posterior al tratamiento, se reporta como indetectable en 734 casos.

Cohorte 2017-2018

En la tabla 8, se presentan las diferentes combinaciones de medicamentos utilizadas en pacientes curados dentro de la compra centralizada para la cohorte 2017-2018.

Tabla 8. Porcentaje de curación según combinación de medicamentos en usuarios compra centralizada de la cohorte 2017-2018

Medicamentos	Curados	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	490	512	95,7%
Daclatasvir - Sofosbuvir	171	175	97,7%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	32	34	94,1%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	20	21	95,2%
Simeprevir - Sofosbuvir	9	10	90,0%
Daclatasvir - Asunaprevir	7	7	100%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	2	100%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	1	100%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir y Dasabuvir - Sofosbuvir	1	1	100%
Total general	733	763	96,1%

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

En la cohorte total, se tienen 30 pacientes con fracaso terapéutico, de los cuales 6 ya están en retratamiento y 2 casos se cerraron (uno de ellos por abandono y el otro por alta voluntaria). Los 22 pacientes restantes, se mantienen en la cohorte por cuanto son objeto de seguimiento y gestión para llevarlos a un nuevo tratamiento.



Cohorte 2019

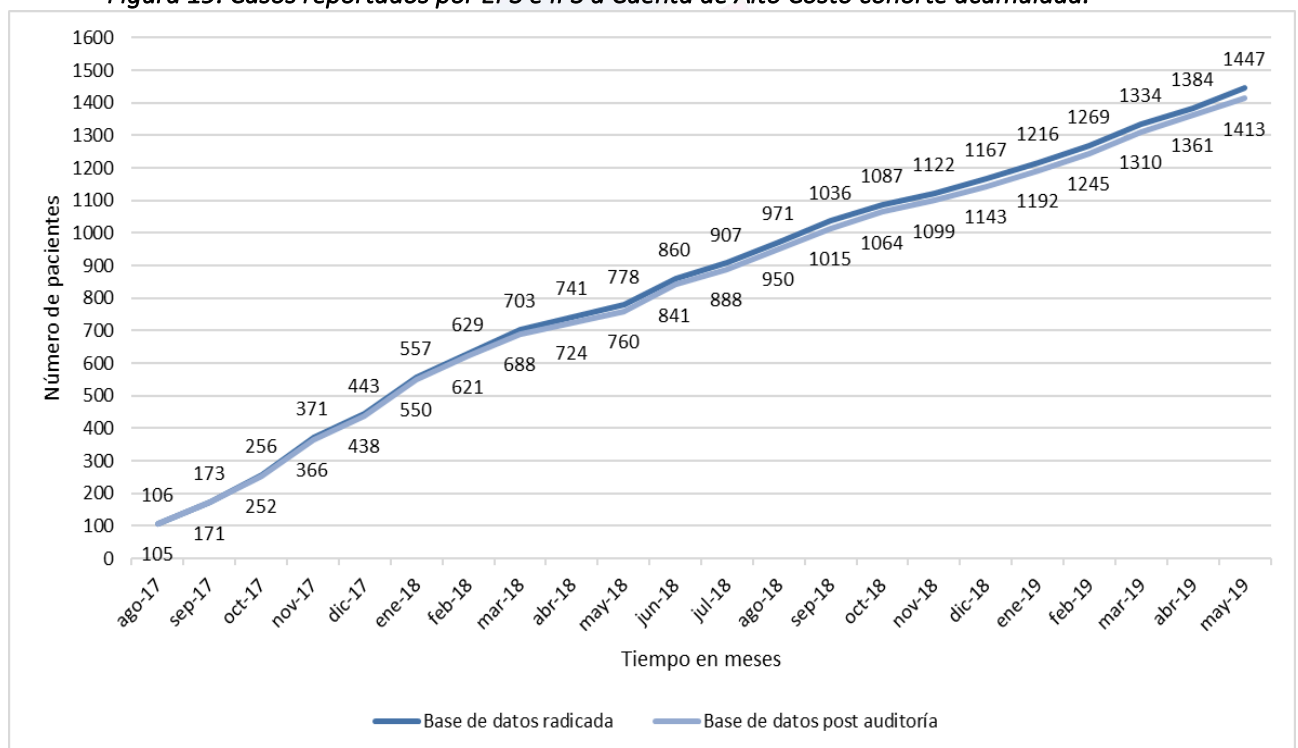
De la cohorte 2019, el usuario que registra con curación fue tratado con la combinación Ledipasvir/Sofosbuvir. Es importante mencionar que, en esta cohorte, se registran 3 casos con reingreso, uno por fracaso en el 2018 el cual en su momento se había cerrado dado que no se contemplaba otra opción terapéutica y 2 usuarios que luego de presentar RVS, presentan carga viral detectable en semana 24 post tratamiento, por lo que se inscribieron a la cohorte para estudiar posible retratamiento.

4. Caracterización de información reportada por las EAPB e IPS

4.1 Población reportada a Cuenta de Alto Costo

Desde agosto de 2017 hasta el corte del presente informe (31 de mayo 2019), han ingresado a la base de datos un total de 1.447 pacientes, con la inclusión de 57 usuarios en el último mes. Del total de casos ingresados al aplicativo, se excluyen de la base de datos 22 usuarios dado que tienen cierre de caso por diagnóstico de hepatitis C aguda, por lo cual el total de pacientes de la cohorte es de **1.413**. En la Figura 2, se presenta la progresión en el reporte de usuarios en el tiempo.

Figura 19. Casos reportados por EPS e IPS a Cuenta de Alto Costo cohorte acumulada.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Se aclara, que de los 57 pacientes que ingresaron a la cohorte en el último mes, 2 casos corresponden a reingresos a la base de datos, dado que fueron captados para inicio de tratamiento.



Uno de los reingresos es un caso por cierre en 2017 por abandono y otro reingreso es un paciente que estaba inactivo por estar en fracaso, sin otra opción de tratamiento.

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

En la tabla 9, se presenta la distribución de casos de hepatitis C crónica por aseguradora y según cada cohorte:

Tabla 9. Distribución de pacientes con hepatitis C reportados por asegurador

EPS	Cohorte 2017-2018	Cohorte 2019	Total	%
Nueva EPS	188	43	231	16,3%
Compensar EPS	181	50	231	16,3%
Sanitas S.A. EPS	173	50	223	15,8%
EPS Sura	121	39	160	11,3%
Coomeva EPS	112	17	129	9,1%
Medimas EPS Contributivo	109	19	128	9,1%
EPS Famisanar	88	7	95	6,7%
Salud Total EPS	67	17	84	5,9%
Aliansalud	40	14	54	3,8%
Servicio Occidental de Salud	17	9	26	1,8%
Comfenalco Valle EPS	18	8	26	1,8%
Cruz Blanca EPS	15	1	16	1,1%
Ferrocarriles Nacionales	7	0	7	0,5%
Savia Salud (movilidad contributivo)	0	2	2	0,1%
Saludvida EPS	1	0	1	0,1%
Total	1137	276	1413	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En referencia a la participación de las entidades en el reporte, no se presentan cambios importantes. El 78% de los pacientes están en gestión clínica de seis EPS: Nueva EPS, Compensar, Sanitas, Sura, Coomeva EPS y Medimás EPS. Para el mes de mayo 2019, las entidades con mayor número de casos nuevos en el reporte, fueron Sura, Sanitas y Nueva EPS, según se presenta en la tabla 10.





Tabla 10: Distribución de pacientes con hepatitis C reportados por asegurador en el último mes

EPS	n	%
EPS Sura	12	21,1%
Sanitas S.A. EPS	10	17,5%
Nueva EPS	10	17,5%
Compensar EPS	9	15,8%
Medimas EPS	6	10,5%
Coomeva EPS	4	7,0%
Salud Total EPS	2	3,5%
Aliansalud	2	3,5%
Cruz Blanca EPS	1	1,8%
Comfenalco Valle EPS	1	1,8%
EPS Famisanar	0	0,0%
Servicio Occidental de Salud	0	0,0%
Ferrocarriles Nacionales	0	0,0%
Savia Salud (movilidad contributivo)	0	0,0%
Saludvida EPS	0	0,0%
Total	57	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

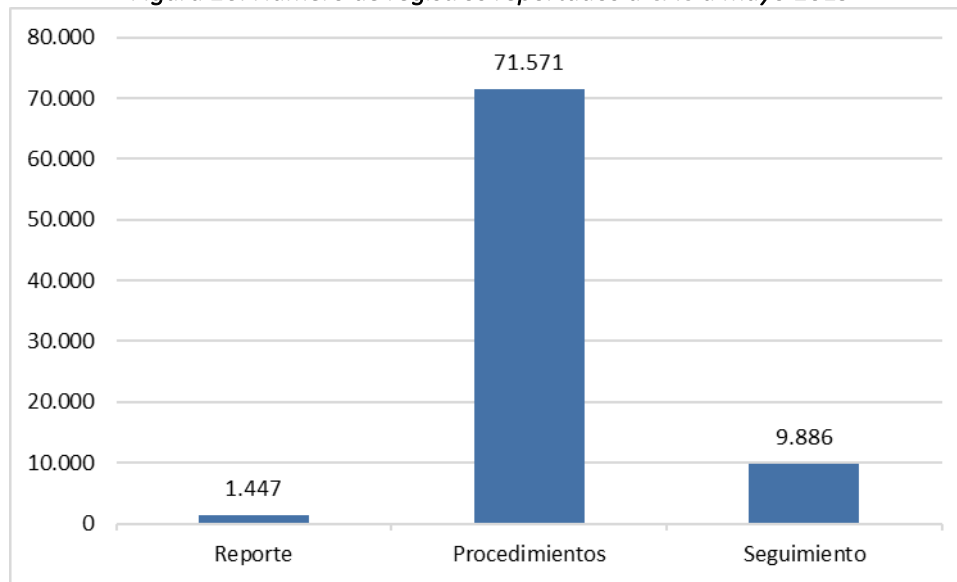
Reporte y auditoría de información

Se ha continuado realizando reporte de casos con el aplicativo dispuesto por la CAC, que incluye los tres componentes establecidos desde el anexo técnico de la resolución 1692 de 2017.

A corte 31 de mayo 2019, de los pacientes únicos reportados, se tiene una base de datos con un total de 82.904 registros, de los cuales el 1,7% (n=1.447) corresponde a datos del componente de reporte, el 86,3% (n= 71.571) al componente de procedimiento y medicamentos y el 11,9% (n= 9.886) al componente de seguimiento; en el último mes ingresaron 3.697 registros que corresponde al 4,4% de los datos acumulados en la base de la patología. En la figura 20, se presenta la distribución de registros por cada estructura.



Figura 20. Número de registros reportados a CAC a mayo 2019



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En este último mes de reporte, todas las entidades realizaron registro de datos en el aplicativo y cargue de soportes en la herramienta dispuesta por la CAC (Sharepoint), con excepción de Ferrocarriles Nacionales, quien pese a las reuniones de seguimiento no ha mostrado mejoras y seguimiento en el reporte mensual de la patología.

En relación al proceso de auditoría, se precisa que todos los datos reportados al aplicativo de la CAC, son sujeto de verificación. La auditoría se encarga de confirmar que el dato reportado, se encuentre soportado en la historia clínica de los pacientes, los soportes de entrega de los medicamentos y los formatos de seguimiento de los pacientes. El avance de la auditoría al momento del corte del presente informe, es del 92,3% de los datos reportados.

4.2 IPS de suministro de medicamento compra centralizada

Hasta el momento 40 IPS en diferentes ciudades, han realizado el suministro de tratamientos de compra centralizada. El 90,3% de los medicamentos, han sido suministrados en 6 IPS, según se presenta en la tabla 11.

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





Tabla 11. IPS de suministro de medicamentos compra centralizada cohortes 2017-2018 y 2019

IPS	n	%
Medicarte S.A	271	24,6%
IPS Especializada	253	23,0%
SIES Salud S.A.S	165	15,0%
Riesgo de Fractura Caire S.A.	157	14,3%
Medicamentos Especializados S.A.	77	7,0%
Cepain Ips Sas	70	6,4%
Medicina Integral I.P.S	19	1,7%
Hospital Universitario San Ignacio	13	1,2%
Medicina y terapias domiciliarias	12	1,1%
Otras Ips	36	3,3%
Pendiente de inicio tratamiento	27	2,5%
Total	1100	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

4.3 IPS de seguimiento en usuarios incluidos en modelo compra centralizada

En los 1.100 usuarios que han tenido suministro de la terapia de compra centralizada, 116 sedes de IPS han realizado su seguimiento. El 80% de los usuarios están en seguimiento en 6 IPS, presentadas en la tabla 12.

Tabla 12. IPS de seguimiento de usuarios compra centralizada 2017-2018 y 2019

IPS	n	%
Medicarte S.A	271	25%
Hospital Universitario San Ignacio	173	16%
Ips Especializada	159	14%
Eps Sanitas Centro Medico Palermo	139	13%
Cepain Ips Sas	76	7%
Fundación Cardio Infantil	60	5%
Fundación Valle de Lili	37	3%
SIES Salud S.A.S	29	3%
Medicina Integral I.P.S	19	2%
Centro Medico Imbanaco CMI	14	1%
Organización clínica General del Norte	14	1%
Hospital Pablo Tobon Uribe	8	1%
Gastro Pack SAS	7	1%
otras Ips	94	9%
Total	1100	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



5. Indicadores de seguimiento por EPS

La CAC, como parte de seguimiento de la cohorte, genera indicadores de proceso y resultado que permiten la monitorización de los pacientes con hepatitis C. Estos indicadores se realizan en seguimiento a lo planteado en el documento Vía Clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica en su segunda edición. En la tabla 13 a 20, se presentan los resultados de la información reportada al 31 de mayo 2019.

Indicadores de proceso en la gestión de hepatitis C por entidad

Tabla 13. Proporción de pacientes que iniciaron tratamiento para hepatitis C

Nombre Entidad	2017-2018			2019		
	Número de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC que iniciaron el tratamiento para hepatitis C	Número de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC	Proporción de pacientes que iniciaron tratamiento para hepatitis C	Número de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC que iniciaron el tratamiento para hepatitis C	Número de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC	Proporción de pacientes que iniciaron tratamiento para hepatitis C
EAS027	4	7	● 57,1%	0	0	***
EPS001	40	40	● 100,0%	5	5	● 100,0%
EPS002	66	67	● 98,5%	8	8	● 100,0%
EPS005	169	173	● 97,7%	28	30	● 93,3%
EPS008	171	181	● 94,5%	10	16	● 62,5%
EPS010	120	121	● 99,2%	5	5	● 100,0%
EPS012	18	18	● 100,0%	3	3	● 100,0%
EPS016	86	112	● 76,8%	4	8	● 50,0%
EPS017	87	88	● 98,9%	5	5	● 100,0%
EPS018	15	17	● 88,2%	0	4	● 0,0%
EPS023	15	15	● 100,0%	0	0	***
EPS033	1	1	● 100,0%	0	0	***
EPS037	178	188	● 94,7%	10	11	● 90,9%
EPS044	81	109	● 74,3%	3	7	● 42,9%
EPSS40	0	0	***	0	0	***
TOTAL	1051	1137	● 92,4%	81	102	● 79,4%*

>90%

80-89%

<80%

>90%

80-89%

<80%

*Para el cálculo del indicador de la cohorte 2019, se excluyen los usuarios ingresados en los últimos tres meses.

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

La proporción de pacientes que han iniciado tratamiento para hepatitis C en la cohorte 2017-2018 es del 92,4%, existiendo aún pacientes que pese a llevar varios meses en seguimiento aún no han iniciado terapia. Las entidades con los más bajos resultados son Ferrocarriles Nacionales, Coomeva



EPS, SOS y Medimás contributivo. Para estas entidades las principales causales observadas son usuarios sin definición de terapia (por falta de acceso a la consulta con los médicos especialistas para que definan el tratamiento) y otros casos de usuarios que por comorbilidad VIH tienen pendiente inicio de tratamiento para VHC, dado que no han cumplido con criterios de control de VIH (carga viral para VIH muy elevadas).

Para la cohorte 2019, de los 102 usuarios inscritos (excluyendo los últimos tres meses), el 79,4% de los casos tiene inicio de tratamiento. En 4 de los casos que no han iniciado tratamiento, se presentan porque están en proceso de entrega del medicamento. Las causales de no inicio de tratamiento para los demás usuarios, son las mismas ya relacionadas en la cohorte 2017-2018.

Tabla 14. Proporción de pacientes que completaron tratamiento para hepatitis C

Nombre Entidad	2017-2018			2019		
	Número de personas con hepatitis C crónica que completaron tratamiento	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento para la hepatitis C	Proporción de personas con hepatitis C crónica que completaron el tratamiento para hepatitis C	Número de personas con hepatitis C crónica que completaron tratamiento	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento para la hepatitis C	Proporción de personas con hepatitis C crónica que completaron el tratamiento para hepatitis C
EAS027	3	4	75,0	0	0	***
EPS001	40	40	100,0	6	6	100,0
EPS002	65	65	100,0	5	5	100,0
EPS005	169	169	100,0	22	23	95,7
EPS008	163	168	97,0	8	8	100,0
EPS010	120	120	100,0	11	11	100,0
EPS012	18	18	100,0	2	2	100,0
EPS016	79	79	100,0	2	2	100,0
EPS017	86	87	98,9	5	5	100,0
EPS018	14	15	93,3	0	0	***
EPS023	15	15	100,0	0	0	***
EPS033	1	1	100,0	0	0	***
EPS037	175	177	98,9	10	11	90,9
EPS044	75	75	100,0	1	1	100,0
EPS540	0	0	***	0	0	***
TOTAL	1023	1033	99,0	72	74	97,3



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

El objetivo del indicador es evaluar la adherencia al tratamiento para hepatitis C entre las personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento. Para los usuarios inscritos en la cohorte 2017-2018, se dio cumplimiento del indicador, dado que el 99% de los usuarios completaron el tratamiento en los tiempos establecidos; en el caso de la EAPB Ferrocarriles Nacionales, el





CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo



Incumplimiento se dio por un caso de fallecimiento durante el tiempo de tratamiento. Para la cohorte 2019, el 97% de los pacientes completaron el tratamiento.

Tabla 15. Proporción de pacientes con abandono de tratamiento para hepatitis C

Nombre Entidad	2017-2018			2019		
	Número de personas con hepatitis C crónica que abandonaron el tratamiento	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento para la hepatitis C	Proporción de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que abandonaron el tratamiento	Número de personas con hepatitis C crónica que abandonaron el tratamiento	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento para la hepatitis C	Proporción de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que abandonaron el tratamiento
EAS027	0	4	0,0	0	0	***
EPS001	0	40	0,0	0	6	0,0
EPS002	0	65	0,0	0	5	0,0
EPS005	0	169	0,0	0	23	0,0
EPS008	0	168	0,0	0	8	0,0
EPS010	0	120	0,0	0	11	0,0
EPS012	0	18	0,0	0	2	0,0
EPS016	0	79	0,0	0	2	0,0
EPS017	0	87	0,0	0	5	0,0
EPS018	0	15	0,0	0	0	***
EPS023	0	15	0,0	0	0	***
EPS033	0	1	0,0	0	0	***
EPS037	0	177	0,0	1	11	9,1
EPS044	0	75	0,0	0	1	0,0
EPSS40	0	0	***	0	0	***
TOTAL	0	1033	0,0	1	74	1,4



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

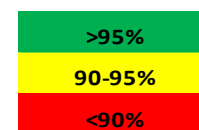
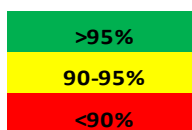
Al evaluar la frecuencia de abandono de tratamiento, entre las personas que iniciaron tratamiento para hepatitis C, se observa cumplimiento general del indicador. Para la cohorte 2017-2018, no se presentaron casos de abandono de la terapia y en la cohorte 2019, se presentó solo un caso de abandono en usuario de la entidad Nueva EPS, dado que existió negación por parte del usuario para culminar el tratamiento.





Tabla 16. Proporción de pacientes con resultados de estadificación para fibrosis

Nombre Entidad	2017-2018			2019		
	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica con resultados de estadificación	Número total de población con diagnóstico de Hepatitis C crónica	Proporción de pacientes con resultados de estadificación para fibrosis	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica con resultados de estadificación	Número total de población con diagnóstico de Hepatitis C crónica	Proporción de pacientes con resultados de estadificación para fibrosis
EAS027	5	7	71%	0	0	***
EPS001	37	40	93%	14	14	100%
EPS002	64	67	96%	14	17	82%
EPS005	167	173	97%	44	50	88%
EPS008	161	181	89%	35	50	70%
EPS010	117	121	97%	39	39	100%
EPS012	15	18	83%	6	8	75%
EPS016	75	112	67%	7	17	41%
EPS017	86	88	98%	7	7	100%
EPS018	12	17	71%	3	9	33%
EPS023	15	15	100%	1	1	100%
EPS033	1	1	100%	0	0	***
EPS037	169	188	90%	34	43	79%
EPS044	84	109	77%	14	19	74%
EPSS40	0	0	***	0	2	0%
TOTAL	1008	1137	88,7%	218	276	79,0%



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

Para el indicador “Proporción de pacientes con resultados de estadificación para fibrosis”, se aclara que, para el cálculo, se tomaron los usuarios que al momento del reporte tenían diagnóstico de cirrosis y se sumaron los usuarios tamizados por medio de Fibrotest, FibroScan, APRI, FIB4. El resultado de este indicador para mayo 2019, fue del 88,7% en la cohorte 2017-2018. De las 15 entidades con usuarios reportados en esta cohorte, solo 6 cumplieron con la meta de tamización.

En la cohorte 2019, se tiene resultado de estadificación para fibrosis en el 79% de los casos. Sin embargo, se tiene en cuenta que existen pacientes con reciente diagnóstico, por lo cual, están en espera de la gestión para la tamización.





CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo



Tabla 17. Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C fuera de compra centralizada

Nombre Entidad	2017-2018			2019		
	Número de pacientes que iniciaron tratamiento con medicamentos fuera de la compra centralizada	Número de personas que iniciaron el tratamiento	Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C fuera de compra centralizada	Número de pacientes que iniciaron tratamiento con medicamentos fuera de la compra centralizada	Número de personas que iniciaron el tratamiento	Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C fuera de compra centralizada
EAS027	1	4	25%	0	0	***
EPS001	2	35	6%	0	14	0%
EPS002	2	61	3%	0	15	0%
EPS005	16	160	10%	0	43	0%
EPS008	12	157	8%	1	26	4%
EPS010	4	106	4%	0	39	0%
EPS012	2	18	11%	1	7	14%
EPS016	14	77	18%	0	6	0%
EPS017	3	73	4%	0	7	0%
EPS018	0	15	0%	0	0	***
EPS023	0	12	0%	0	1	0%
EPS033	1	1	100%	0	0	***
EPS037	19	172	11%	1	31	3%
EPS044	2	67	3%	0	5	0%
EPSS40	0	0	***	0	2	0%
TOTAL	78	958	8,1%	3	196	1,5%

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

Para el cálculo de este indicador no se incluyeron los tratamientos iniciados antes de la puesta en marcha del modelo de compra centralizada. En la cohorte 2017-2018 el 8,1% de los usuarios realizaron tratamientos fuera de compra centralizada.

En la cohorte 2019 a corte 31 de mayo, solo el 1,5% de los pacientes han iniciado tratamiento fuera de compra centralizada. Uno de los pacientes fue formulado con Eplusa (Velpatasvir/Sofosbuvir), pero no fue incluido en la compra centralizada, porque el mismo paciente compró el medicamento. Otro de los casos, fue formulado con Viekira pak (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir y Dasabuvir) por antecedente de enfermedad renal crónica estadio IV-V. El tercer caso, es un caso reportado en 2019 en el aplicativo de la CAC, pero que inició tratamiento en el 2018 con Ledipasvir/Sofosbuvir cuando pertenecía al régimen subsidiado. Este paciente, se encuentra en el régimen contributivo por movilidad, razón por la cual, fue reportado a la CAC.



Indicadores de resultado en la gestión de hepatitis C por entidad

Tabla 18. Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C

Nombre Entidad	2017-2018			2019		
	Número de individuos con diagnóstico de fibrosis hepática	Número de individuos con diagnóstico de hepatitis C	Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C	Número de individuos con diagnóstico de fibrosis hepática	Número de individuos con diagnóstico de hepatitis C	Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C
EAS027	5	7	71%	0	0	***
EPS001	15	40	38%	5	14	36%
EPS002	24	67	36%	7	17	41%
EPS005	76	173	44%	21	50	42%
EPS008	98	181	54%	16	50	32%
EPS010	38	121	31%	13	39	33%
EPS012	11	18	61%	3	8	38%
EPS016	53	112	47%	3	17	18%
EPS017	37	88	42%	3	7	43%
EPS018	7	17	41%	3	9	33%
EPS023	11	15	73%	0	1	***
EPS033	1	1	100%	0	0	***
EPS037	96	188	51%	15	43	35%
EPS044	41	109	38%	6	19	32%
EPSS40	0	0	***	0	2	0%
TOTAL	513	1137	45,1%	95	276	34,4%



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

La fibrosis hepática en la cohorte 2017-2018 fue detectada en el 45,1%, reflejando el diagnóstico tardío que se realiza de la enfermedad. Para la cohorte 2019, la fibrosis se identificó en el 34,4% de los casos reportados. Se considera que los mejores resultados en la cohorte de este año, se derivan de la gestión avanzada por las entidades en la identificación de casos con diagnósticos antiguos para tratamiento en el año 2017 - 2018 y que conllevó a tener usuarios con menor tiempo de diagnóstico en la cohorte actual.

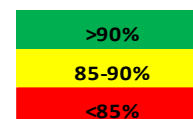
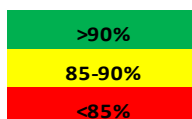
Se aclara, que el dato corresponde a los usuarios con diagnóstico previo de cirrosis, sumado a los usuarios que presenten pruebas de tamizaje positivas para fibrosis.





Tabla 19. Porcentaje de pacientes con curación de Hepatitis C posterior a recibir tratamiento

Nombre Entidad	2017-2018					
	Respuesta viral sostenida 12 semanas después de finalizado el tratamiento					
	Número de personas que completaron el tratamiento y tuvieron respuesta virológica sostenida a semana 12 post tratamiento	Número de personas que completaron el tratamiento para hepatitis C, con CV post tratamiento	RVS 12 semanas después de finalizado el tratamiento de Compra Centralizada	Número de personas que completaron el tratamiento y tuvieron respuesta virológica sostenida a semana 12 post tratamiento	Número de personas que completaron el tratamiento para hepatitis C, con CV post tratamiento	RVS 12 semanas después de finalizado el tratamiento de Fuera de compra centralizada
EAS027	1	1	● 100,0%	0	0	***
EPS001	30	30	● 100,0%	6	8	● 75,0%
EPS002	52	56	● 92,9%	7	7	● 100,0%
EPS005	133	137	● 97,1%	25	25	● 100,0%
EPS008	109	117	● 93,2%	25	25	● 100,0%
EPS010	88	94	● 93,6%	17	17	● 100,0%
EPS012	13	13	● 100,0%	0	1	● 0,0%
EPS016	43	47	● 91,5%	18	20	● 90,0%
EPS017	62	62	● 100,0%	17	17	● 100,0%
EPS018	11	11	● 100,0%	0	0	***
EPS023	11	12	● 91,7%	3	3	● 100,0%
EPS033	0	0	***	1	1	● 100,0%
EPS037	133	136	● 97,8%	23	23	● 100,0%
EPS044	47	47	● 100,0%	15	15	● 100,0%
EPSS40	0	0	***	0	0	***
TOTAL	733	763	● 96,1%	157	162	● 96,9%



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

El porcentaje de pacientes con curación de VHC posterior a recibir tratamiento dentro de la estrategia de compra centralizada es de 96,1%, siendo un resultado exitoso. Para los usuarios fuera de compra centralizada la efectividad es del 96,9%. Los resultados de los tratamientos basados en AAD han cumplido con las expectativas y constituyen un logro para el sistema de salud del país.

Es importante aclarar que se presentan sólo los resultados de efectividad de la cohorte 2017-2018, debido a que la mayoría de los pacientes inscritos en el año 2019, aún no han cumplido con la línea de tiempo para determinar su curación. Solo se presentó un caso de usuario inscrito en el año 2019, que inició tratamiento en el año 2018, con RVS.





Tabla 20. Proporción en mortalidad atribuible a la infección por el virus de la hepatitis C

Nombre Entidad	2017-2018			2019		
	Número de muertes por carcinoma hepatocelular, cirrosis u otras enfermedades hepáticas crónicas atribuibles al VHC.	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica reportadas a la CAC	Proporción en mortalidad atribuible a la infección por el virus de la hepatitis C	Número de muertes por carcinoma hepatocelular, cirrosis u otras enfermedades hepáticas crónicas atribuibles al VHC.	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica reportadas a la CAC	Proporción en mortalidad atribuible a la infección por el virus de la hepatitis C
EAS027	1	7	● 14,3	0	0	***
EPS001	0	40	● 0,0	0	14	● 0,0
EPS002	0	67	● 0,0	0	17	● 0,0
EPS005	0	173	● 0,0	0	50	● 0,0
EPS008	0	181	● 0,0	0	50	● 0,0
EPS010	1	121	● 0,8	0	39	● 0,0
EPS012	0	18	● 0,0	0	8	● 0,0
EPS016	4	112	● 3,6	0	17	● 0,0
EPS017	0	88	● 0,0	0	7	● 0,0
EPS018	0	17	● 0,0	0	9	● 0,0
EPS023	0	15	● 0,0	0	1	● 0,0
EPS033	0	1	● 0,0	0	0	***
EPS037	4	188	● 2,1	0	43	● 0,0
EPS044	0	109	● 0,0	0	19	● 0,0
EPSS40	0	0	***	0	2	● 0,0
TOTAL	10	1137	● 0,9	0	276	● 0,0



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

La mortalidad atribuible a la infección por el virus de la hepatitis C, en personas con diagnóstico de hepatitis C crónica reportadas a la Cuenta de Alto Costo, para la cohorte 2017-2018, se encuentra en 0,9%. En estos años fallecieron 23 personas y de estas, 10 tenían causa relacionada con complicaciones derivadas de la hepatitis C.

En la cohorte 2019, se registraron dos fallecimientos generados por causas externas, por tanto, no se ve reflejado en el dato de mortalidad.



- Al evaluar el acceso al tratamiento entre todas las personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC, existen oportunidades de mejora. Se observan aún un importante número de casos, que aún no han tenido consulta con especialista para definir manejo. Otro grupo de pacientes están pendientes de definir terapia, porque aún no han logrado el control de otras comorbilidades. Se les recomienda a los aseguradores, en los casos de no disponibilidad de especialistas como hepatólogo o gastroenterólogo, realizar el inicio de tratamiento con médico internista para simplificar el manejo, según lo establecido en la vía clínica.
- Fortalecer la realización y reporte de la tamización para daño hepático, para conocer el estado clínico de los pacientes. En las dos cohortes, no se ha dado cumplimiento a la meta establecida y, por tanto, se considera como una aproximación a la falta de oportunidad en el diagnóstico de fibrosis hepática. Es necesario que todos los pacientes sean estadificados dando seguimiento a la vía clínica. Se recuerda, que se puede utilizar herramientas más sencillas de estadificación tales como el cálculo de el APRI y el FIB 4.
- Realizar diagnóstico más temprano es un reto urgente para evitar la progresión del daño hepático. El porcentaje de fibrosis pese a observarse más bajo en la cohorte 2019 (34,4%), aún esta lejano a la meta (<20%).
- En los primeros meses del año 2019, se identifica que las entidades aún están realizando genotipificación para dar inicio a tratamiento. Se debe fortalecer la capacitación a las IPS, para que realicen seguimiento a la vía clínica actual. Con la disponibilidad de AAD pangénomicos, no es imprescindible la genotipificación previa al inicio de tratamiento.
- La coinfección VIH en los usuarios reportados es del 23,6% en la cohorte 2017-2018 y del 39,1% en la cohorte 2019, lo cual, soporta que es una población de alto riesgo. Se requiere un mayor énfasis en estrategias de educación sobre medidas de autocuidado para control de la transmisión de hepatitis C y para prevenir las reinfecciones en la población ya curada.

Logros

- El principal logro de la estrategia es la efectividad del tratamiento. El porcentaje de pacientes con curación de hepatitis C se ha mantenido en todo el seguimiento realizado. Para la cohorte 2017-2018 es del 96,1%. El anterior resultado es considerado un resultado muy positivo para el sistema de salud.
- El reporte de las entidades a la CAC ha conllevado a tener datos actualizados y también una mejor gestión clínica de los casos.



- La supervisión del suministro de medicamentos ha garantizado la adherencia al tratamiento, con un consecuente reporte nulo de abandonos durante la terapia y cumplimiento en el indicador de usuarios que completaron el tratamiento.
- Se observa mejoría en indicadores de gestión en hepatitis C, como en los relacionados con personas tamizadas para fibrosis, uso de medicamentos de compra centralizada y detección de fibrosis.
- Desde la CAC, en el mes de junio 2019, se realizó capacitación a las EPS del régimen Subsidiado Mutual Ser y Capital Salud, con el objetivo que inicien el reporte de datos, dado que han recibido tratamientos de compra centralizada.

Conclusiones

- Se evidencia alta efectividad de los tratamientos antivirales de acción directa (96,1%). Se destaca el impacto positivo de la estrategia en la salud de los pacientes y los beneficios económicos para el sistema de salud.
- Se requiere continuar fortaleciendo la identificación de pacientes con VHC, para realizar tratamientos más oportunos. Se ha identificado un importante ingreso de pacientes derivados del seguimiento del programa de VIH, sin embargo, hace falta incentivar la tamización en población mayor de 50 años y según exposición a riesgo, según lo establecido en la resolución 3280 de 2018.
- Es indudable 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.
- Con el inicio de la entrega de medicamentos pangenotípicos, se debe continuar el seguimiento en efectividad, tolerancia y adherencia a esta nueva terapia en el país. De febrero a mayo 2019, se ha documentado el inicio de 178 terapias basadas en Velpatasvir/Sofosbuvir.
- La causa de los fracasos debe ser objeto de análisis y gestión de las entidades para asegurar nuevas alternativas de tratamiento.

