

“Efectividad del tratamiento con Antivirales de Acción Directa en la población colombiana con hepatitis C crónica”

CUENTA DE ALTO COSTO

Luis Alejandro Moreno
Septiembre 2019

1

Hepatitis C crónica

HASTA 2010

El tratamiento disponible para la hepatitis C crónica presentaba bajas tasas de curación.

ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA

tasas de curación por encima del **90%**.

EN COLOMBIA

Al no estar incluido en el plan de beneficios, requería de un proceso de autorización por parte de los aseguradores y se financiaba a través del mecanismo de recobros al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA).

EL MSPSS Y LA OPS

Firmaron el Acuerdo 093 de 2010 para participar en el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública.

SE FAVORECE

la reducción de los costos de adquisición de los productos estratégicos derivado de la compra a grandes escalas.

• Resolución 1692 de 2017

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/estudios-previos-compra-centralizada-hepatitis-c.pdf>

2

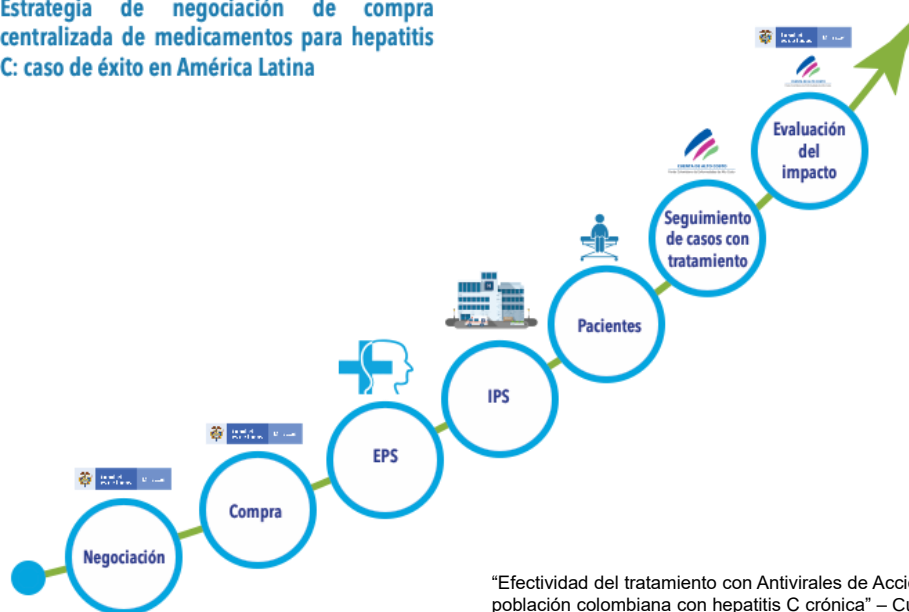
Hepatitis C crónica



- La Cuenta de Alto Costo (CAC) lleva un registro de los pacientes con hepatitis C crónica (los datos demográficos, variables clínicas, resultados de laboratorios de control, adherencia a los medicamentos instaurados y resultado del tratamiento) EAPB e IPS reportan, CAC valida con los soportes de historia clínica de las IPS.

3

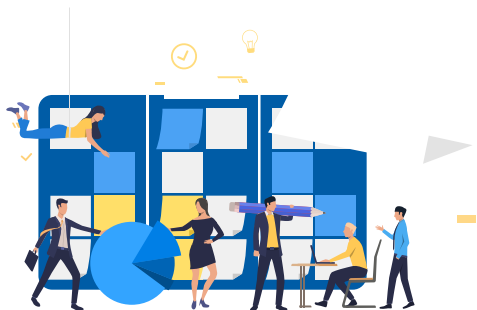
Estrategia de negociación de compra centralizada de medicamentos para hepatitis C: caso de éxito en América Latina



"Efectividad del tratamiento con Antivirales de Acción Directa en la población colombiana con hepatitis C crónica" – Cuenta de Alto Costo

4

Metodología



Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico confirmado de VHC.
- Pacientes que cumplieron con la adherencia al tratamiento completo formulado por el médico tratante.
- Pacientes que presentaron máximo omisión de 3 tabletas en todo el tratamiento.
- Pacientes con carga viral realizada 12 semanas posterior a la finalización del tratamiento.

5

Consideraciones éticas

- El objeto del artículo es **construir y difundir información útil para la toma de decisiones clínicas y administrativas, orientada a la prevención, detección temprana y seguimiento de la hepatitis C como patología de alto costo.**
- Los autores declaran ausencia de conflicto de intereses de tipo económico, político, de prestigio académico o cualquier interés compartido.

6

Hepatitis C crónica

Se reportaron

1.145

pacientes

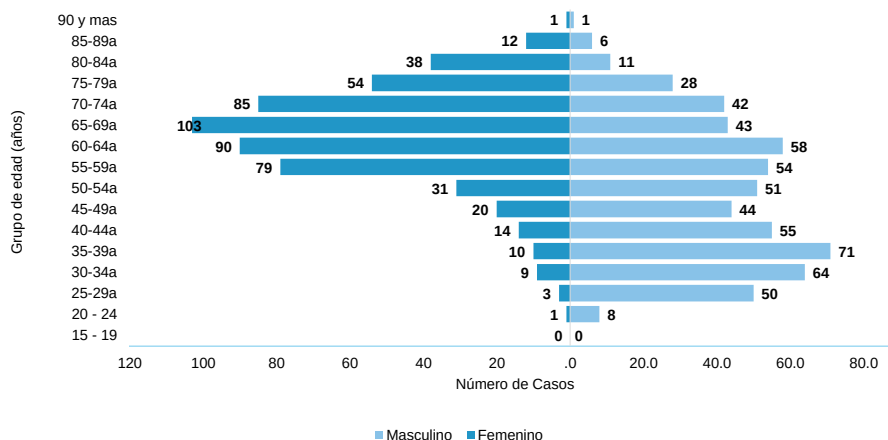
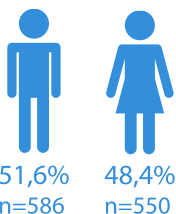
con diagnóstico de hepatitis C crónica por
15 EAPB del régimen contributivo, entre el
1 de agosto de 2017 y el 31 de diciembre
de 2018



7

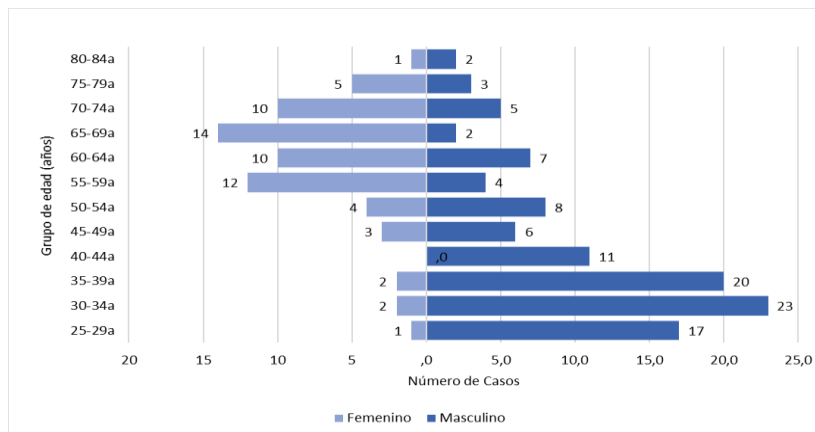
*Pirámide poblacional de las personas con hepatitis C crónica en el régimen
contributivo afiliadas al SGSSS 2017-2018*

2017 – 2018



8

Incidencia hepatitis C crónica en el régimen contributivo afiliadas al SGSSS en el 2018



* Se presentaron 172 casos incidentes de VHC (reportados con diagnóstico durante el año 2018); De los cuales, el 62,8% eran de sexo masculino ($n = 108$) y el 37,2% de sexo femenino ($n = 64$). El grupo de edad con mayor reporte fue el de 30 a 39 años y en su gran mayoría son hombres.

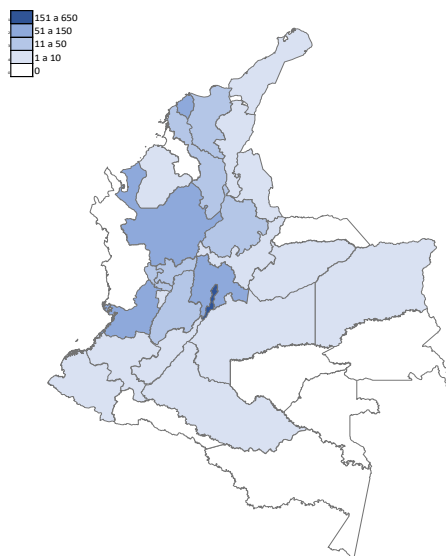
9

Distribución de casos de hepatitis C según el departamento de residencia, cohorte 2017-2018

88,6%

de los casos se ubican en cinco departamentos.

- Bogotá D.C. 54,2% (616)
- Valle del Cauca 12,1% (137)
- Antioquia 9,4% (107)
- Atlántico 7,8% (89)
- Cundinamarca 5,2% (59)



10

Mecanismo de transmisión

Mecanismo de Transmisión	Masculino	Femenino	Total	%	H	M
Desconocido	292	272	564	51,3%	52,0%	50,5%
Hemotransfusión	127	249	376	34,2%	22,6%	46,2%
Transmisión Sexual	116	4	120	10,9%	20,7%	0,7%
Equipo Inyección Contaminada	11	5	16	1,5%	2,0%	0,9%
Evento Adverso	6	4	10	0,9%	1,1%	0,7%
Exposición Ocupacional	3	5	8	0,7%	0,5%	0,9%
Otras Formas Sanguíneas	6	-	6	0,5%	1,1%	0,0%
Transmisión materno infantil	-	-	-	0,0%	0,0%	0,0%
Total	561	539	1.100	100,0%		

11

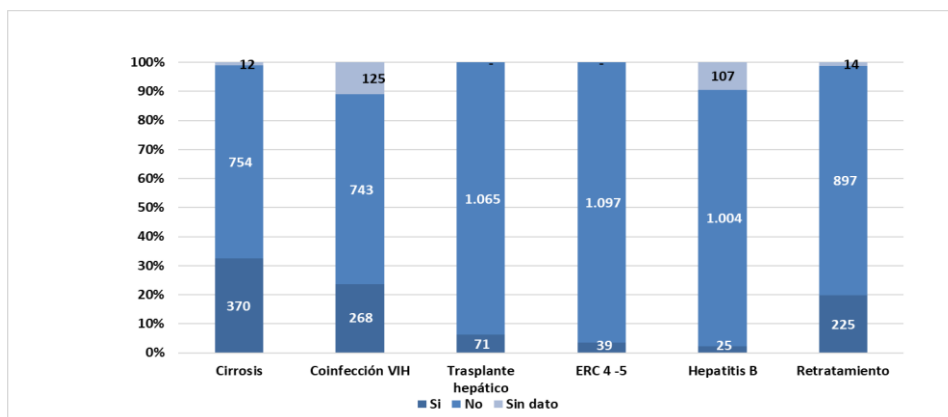
Tiempo de diagnóstico de la hepatitis C

- Mayor tiempo de diagnóstico del paciente está asociado con mayor posibilidad de complicaciones, aumento de fibrosis hepática, cirrosis hepática, cáncer hepático.

Tiempo de Diagnóstico VHC	# Casos	%
< 1 año	37	3,3%
1 a 4 años	591	52,0%
Entre 5-9 años	166	14,6%
>= 10 años	187	16,5%
Sin Dato	155	13,6%
TOTAL	1.136	100%

12

Comorbilidades y antecedentes en pacientes con hepatitis C crónica



13

Genotipificación hepatitis C crónica

Genotipo	Masculino	%	Femenino	%	Total	%
1	14	1,2%	19	1,7%	33	2,9%
2	28	2,4%	21	1,8%	49	4,3%
3	15	1,3%	6	0,5%	21	1,8%
4	197	17,2%	1	0,1%	198	17,3%
5	0	0,0%	1	0,1%	1	0,1%
1A	101	8,8%	49	4,3%	150	13,1%
1B	180	15,7%	412	36,0%	592	51,7%
1B y 3	0	0,0%	1	0,1%	1	0,1%
1B y 4	1	0,1%	2	0,2%	3	0,3%
2 y 4	0	0,0%	1	0,1%	1	0,1%
2 y 5	1	0,1%	0	0,0%	1	0,1%
2A	0	0,0%	1	0,1%	1	0,1%
2B	2	0,2%	2	0,2%	4	0,3%
3A	1	0,1%	1	0,1%	2	0,2%

El genotipo más frecuente es el 1b (51,7%) seguido por el 4 (17,3%) y el 1a (13,1%).

Se ha presentado un aumento de los casos hombres con genotipo 4 en la población con comorbilidad con VIH.

14

Proporción de usuarios beneficiados del tratamiento por compra centralizada

Cohorte	Total Inscritos	Pacientes con Inicio de Tratamiento	Usuarios dentro de Compra Centralizada	% Uso compra centralizada
2017-2018	1.136	1.097	883	80,5%
2019	323	254	237	93,3%
Total	1.459	1.351	1.120	82,9%

15

Efectividad medicamentos compra centralizada cohorte 2017-2018

Estado del paciente al cierre del caso	2017-2018	%
Compra Centralizada		
Pacientes con Curación (Respuesta Viral Sostenida)	762	96,1%
Pacientes con Fracaso Terapéutico	31	3,9%
Fuera de la Compra Centralizada		
Pacientes con Curación (Respuesta Viral Sostenida)	159	97,5%
Pacientes con Fracaso Terapéutico	4	2,5%

16

Efectividad por combinación de medicamentos en pacientes con hepatitis C crónica, 2017-2018

medicamentos

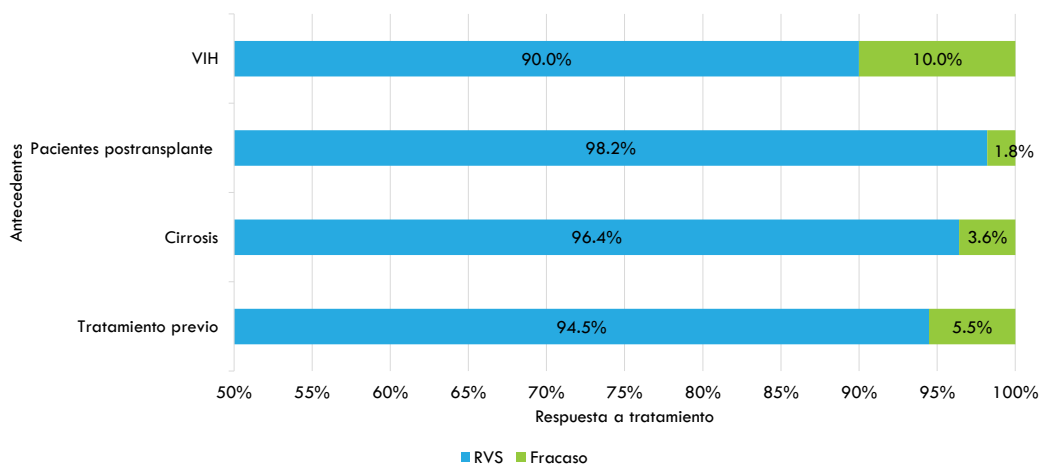
Medicamentos	Respuesta Viral Rápida	Respuesta Viral Rápida Extendida	Respuesta Viral Temprana	Respuesta Viral Sostenida	Respuesta Nula	No respuesta	Recaída
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	91,3%	100,0%	100%	96,4%	0,0%	0,0%	0,0%
Daclatasvir - Asunaprevir	70,0%	100,0%	100%	100%	0,0%	0,0%	0,0%
Daclatasvir - Sofosbuvir	84,8%	100,0%	98,3%	98,5%	1,7%	0,0%	0,0%
Ledipasvir - Sofosbuvir	81,1%	99,0%	99,1%	95,4%	0,9%	0,0%	0,3%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	76,9%	100,0%	100%	96,2%	0,0%	0,0%	0,0%
Simeprevir - Sofosbuvir	100,0%	100,0%	100%	91,7%	0,0%	0,0%	0,0%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	50,0%	100,0%	100%	100%	0,0%	0,0%	0,0%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - Ribavirina	***	***	100%	100%	0,0%	0,0%	0,0%
PTV + OBV + r + dasabuvir	82,7%	100,0%	93,3%	93,8%	6,7%	1,0%	0,0%
PTV + OBV + r + dasabuvir - Ribavirina	85,7%	100,0%	100%	100%	0,0%	0,0%	0,0%
PTV + OBV + r + dasabuvir - Sofosbuvir	***	***	***	100%	***	0,0%	0,0%
PTV + OBV + r + dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	0,0%	***	***	***	***	***	***
Total	82,1%	99,4%	98,4%	96,0%	1,6%	0,2%	0,2%

Fuente: Base de datos – resolución 1692 de 2017, reporte 01 de agosto de 2017 a 31 diciembre de 2018.

*** Sin dato

17

RVS según antecedente clínico



18

Resultados

La proporción de pacientes que han iniciado tratamiento para hepatitis C en la cohorte 2017-2018 es del 92,4%.

El 8,1% de los usuarios realizaron tratamientos fuera de compra centralizada.

99% de los pacientes completaron el tratamiento en los tiempos establecidos.

Fibrosis hepática fue detectada en el 45,1% de los pacientes, reflejando el diagnóstico tardío que se realiza de la enfermedad.

88,7% de los pacientes cuentan con resultados de estadificación para fibrosis.

96,1% pacientes con curación de VHC posterior a recibir tratamiento dentro de la estrategia de compra centralizada.

19

Logros

La articulación

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

Comprobar

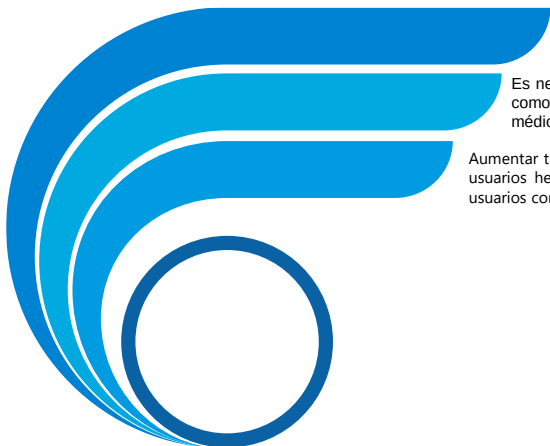
la efectividad del tratamiento con AAD para hepatitis C crónica. El porcentaje de pacientes con curación de hepatitis C, se ha mantenido en todo el seguimiento realizado.

Mejorar

la gestión de los pacientes con hepatitis C crónica, observado en un comportamiento positivo de los indicadores de proceso y resultado, como aumento de la cantidad de personas tamizadas para fibrosis, uso de medicamentos de compra centralizada y detección de fibrosis.

20

Conclusiones



Los antivirales de acción directa evidencian tasas altas de curación en el manejo de hepatitis C crónica.

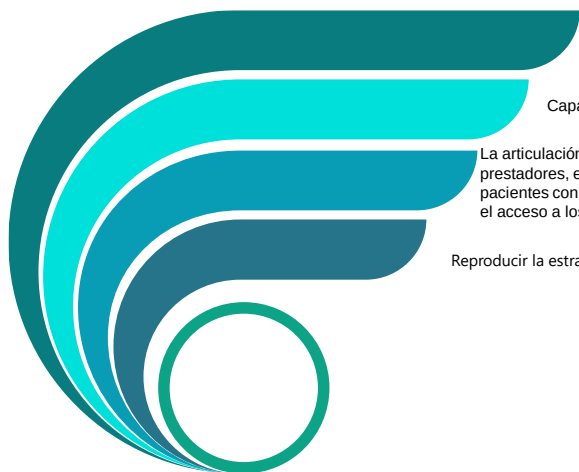
Es necesario mejorar el acceso al tratamiento. Para los casos de no disponibilidad de especialistas como médico hepatólogo o gastroenterólogo, se debe iniciar el tratamiento con médico internista o médico familiar, e incluso médico general entrenado, según lo establecido en la vía clínica.

Aumentar tamización de los grupos poblacionales más expuestos al riesgo de infección por el VHC, como usuarios hemotrasfundidos antes de 1996, persona mayor de 50 años, personas conviviendo con VIH y usuarios con enfermedad renal crónica. (Resolución 3280 de 2018)



21

Conclusiones



Tamizar el daño hepático en los pacientes con hepatitis C crónica. Se puede utilizar herramientas más sencillas de estadificación tales como el cálculo del APRI y el FIB 4.

Capacitar a los médicos tratantes sobre la disponibilidad de AAD pangenotípicos.

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

Reproducir la estrategia de compra y negociación centralizada.



22

Gracias

**For further information, please contact
Imoreno@cuentadealtocosto.org**