

unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

COSTOS DE LOS TRATAMIENTOS PARA EL MANEJO DE LA HEPATITIS C EN COLOMBIA "UNA APROXIMACIÓN METODOLÓGICA"

MARIA FERNANDA CABALLERO GUITARRERO

CLAUDIA JANNETH LOPEZ

JULIET ANDREA ROMERO ALVAREZ

INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA UNICOC

FACULTAD DE SALUD

ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD

BOGOTÁ COLOMBIA

2016



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

COSTOS DE LOS TRATAMIENTOS PARA EL MANEJO DE LA HEPATITIS C EN COLOMBIA "UNA APROXIMACIÓN METODOLÓGICA"

MARIA FERNANDA CABALLERO GUITARRERO

CLAUDIA JANNETH LOPEZ

JULIET ANDREA ROMERO ALVAREZ

**Propuesta de trabajo para optar al título de: Especialista en gerencia en
servicios de Salud**

Asesor

OSWALDO SANCHEZ VILLALOBOS

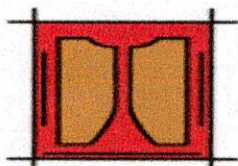
INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA UNICOC

FACULTAD DE SALUD

ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD

BOGOTÁ COLOMBIA

2016



unicoc

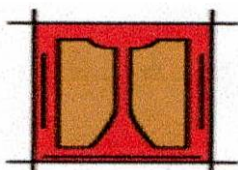
Institución Universitaria Colegios de Colombia

Nota de aceptación

Firma de jurado 1

Firma de jurado 2

Fecha,

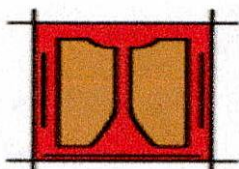


unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado al Director de La Especialización de Gerencia en Servicios de Salud Dr. Antonio Gómez, al asesor temático Oswaldo Sánchez por su colaboración, tiempo y experiencia en este proceso; y a nuestras familias por su apoyo incondicional.



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

El trabajo de grado denominado **COSTOS DE LOS TRATAMIENTOS PARA EL MANEJO DE LA HEPATITIS C EN COLOMBIA "UNA APROXIMACIÓN METODOLÓGICA"**. Elaborado por **MARIA FERNANDA CABALLERO GUITARRERO. CLAUDIA JANNETH LOPEZ. JULIET ANDREA ROMERO ALVAREZ**, ha sido aprobado como requisito parcial para optar el título de: **Especialista en gerencia en servicios de Salud**.

DR. OSWALDO SANCHEZ VILLALOBOS

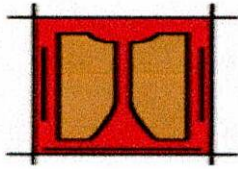
Epidemiólogo

Asesor Metodológico

ANTONIO GOMEZ RODRIGUEZ

Director de la especialización

Gerencia en salud



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

Bogotá, FECHA

Nosotras; María Fernanda Caballero Guitarrero, Claudia Janneth López, Juliet Andrea Romero Álvarez. Manifestamos en este documento nuestra voluntad de ceder a la institución universitaria colegios de Colombia los derechos patrimoniales consagrados en el artículo 72 de la ley 23 de 1982, del trabajo de grado denominado **COSTOS DE LOS TRATAMIENTOS PARA EL MANEJO DE LA HEPATITIS C EN COLOMBIA "UNA APROXIMACIÓN METODOLOGÍA"**. Producto de nuestra actividad académica para optar el título de: Especialista en gerencia en servicios de Salud. En institución universitaria colegios de Colombia. La institución, entidad académica sin ánimo de lucro, queda por lo tanto facultada para ejercer plenamente los derechos anteriormente cedidos en su actividad ordinaria de investigación, todo, en nuestra condición de autoras nos reservamos los derechos morales de la obra antes citada con arreglo al artículo 30 de la ley 23 de 1982. En concordancia suscribimos este documento en el momento mismo que hacemos entrega del trabajo final a la biblioteca del colegio odontológico colombiano

FIRMAN

AUTOR 1 MARIA FERNANDA CABALLERO GUITARRERO

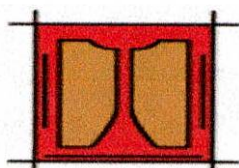
C.C. 1070919784 de COTA

AUTOR 2 CLAUDIA JANNETH LOPEZ

C.C. 52666467 de CAJICA

AUTOR 3 JULIET ANDREA ROMERO ALVAREZ

C.C. C.C.1032415098 de BOGOTA

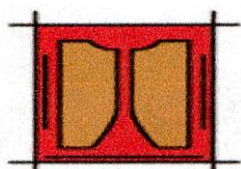


unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

CONTENIDO

	Pág.
LISTADO DE TABLAS.....	8
LISTADO DE GRAFICAS.....	9
ABREVIATURAS.....	10
1. INTRODUCCIÓN.....	12
2. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO.....	144
3. PROBLEMA	177
Descripción del problema.	177
4. JUSTIFICACIÓN	199
5. MARCO DE REFERENCIA.....	20
5.1.1 Definición de la hepatitis C	20
5.1.2 Epidemiología de la Hepatitis C	22
5.1.3 Diagnostico	25
5.1.4 Tratamiento general	28
5.1.5 Tratamiento población especial.	33
6. OBJETIVOS	39
6.1.1 Objetivo General.	39
6.1.2 Objetivos Específicos.....	39
7. DISEÑO METODOLÓGICO	40
7.1.1 Tipo de estudio.....	40
7.1.2 Método de estudio.	40
7.1.3 Fuentes de información.	40
8. RESULTADOS	41
9. DISCUSIÓN	48
10. CONCLUSIONES.....	49
BIBLIOGRAFÍA.....	51

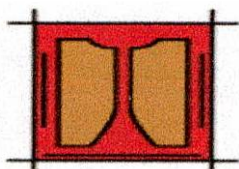


unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Distribucion geografica de los genotipos de Hepatitis C.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 2. Distribución de los casos notificados de hepatitis C por grupo de edad y sexo, Colombia 2008-2012.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 3. Esquema De Tratamiento Orales Pacientes ConGenotipo1.....	28
Tabla 4. Características tratamiento Hepatitis C.....	31
Tabla 5. Costos Dx Exámenes de Laboratorio.....	41
Tabla 6. Costos Imágenes DX.....	42
Tabla 7. Costos Medicina Especializada.....	43
Tabla 8. Comparación costos tratamiento Genotipo1.....	44
Tabla 9. Combinaciones y duración del tratamiento.....	46



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

LISTADO DE GRAFICAS

Grafica1. Comparación costos Dx exámenes de laboratorio.....	42
Grafica 2. Comparación costos imágenes Dx.....	43
Grafica 3. Comparación costos médico especialista.....	44

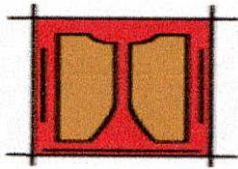


unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

ABREVIATURAS

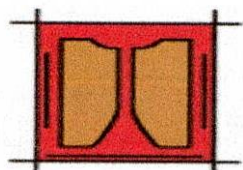
- VHC= Virus Hepatitis C
- eRVR= Respuesta viral rápida extendida, ARN-VHC indetectable en semanas 4 y 12 de tratamiento.
- RVS= Respuesta viral sostenida
- DAAs= Fármacos antivirales de acción directa frente al VHC
- ARN-VHC= Concentración plasmática de ARN del VHC.
- SNP= Polimorfismo de nucleótido simple.
- Principales abreviaturas y términos utilizados en el texto:
- ALT: Alanino aminotransferasa
- Anti-HCV: Anticuerpo contra el virus de hepatitis C
- BOC: Boceprevir
- CV: Carga viral
- ELISA: Enzimoinmunoanálisis
- ETR: Respuesta de fin de tratamiento
- EVR: Respuesta virológica temprana
- FDA: Food and Drug Administration- Agencia de Alimentos y medicamentos o Agencia de Drogas y Alimentos)
- HBsAg: Antígeno de superficie del HBV
- HBV: Virus de la hepatitis B
- HBV-DNA: Ácido desoxiribonucleico del HBV
- HCC: Hepatocarcinoma
- HCV-RNA: Ácido ribonucleico del virus de la hepatitis
- C IP: Inhibidores de proteasa
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PegINF: interferón pegilado
- POS: Plan obligatorio de salud



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

- RBV: Ribavirina
- RVR: Respuesta virológica rápida
- RVS: Respuesta virológica sostenida
- SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud
- SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
- TVR: Telaprevir
- VHC: Virus de Hepatitis C
- VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana



unicoc

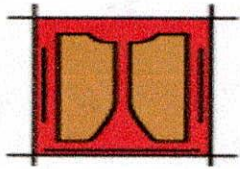
Institución Universitaria Colegios de Colombia

1. INTRODUCCIÓN

La Hepatitis C, es una enfermedad que ha afectado a más de 185 millones de personas a nivel mundial, disminuyendo la calidad y la expectativa de vida en los distintos países; debido a las consecuencias a largo plazo de la infección por el virus de la Hepatitis C, tales como cirrosis y cáncer de hígado, es un problema que vital importancia y tiene que ser un tema prioritario.

Existen nuevos tratamientos en los cuales se han realizado distintos estudios para poder curar por completo esta enfermedad, estos tratan de utilizar estrategias innovadoras para saber el papel que cumplen los factores virales como los componentes del virus y sus distintos genotipos y así poder realizar el tratamiento generando menos complicaciones a la hora de realizar exámenes, trasplantes, entre otros, esto ha ocasionado que en los distintos países haya una esperanza por poder adquirir estos tratamientos para poder tener una mejor calidad de vida, sin embargo, estos nuevos tratamientos son muy costosos por lo cual ha generado que en la mayoría de países se quejen por el valor para que una persona pueda adquirir este tratamiento.

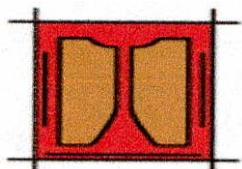
En Colombia ya están disponibles los nuevos tratamientos, dado que existe una tasa de cobertura en salud que supera el 94%, por lo que se hace necesario estimar el impacto económico que puede llegar a tener el manejo integral de esta patología, debido a que no existe detallada información sobre los costos médicos directos que se presentan durante el diagnóstico y el tratamiento, ni el impacto económico que puede causar esta patología sobre las finanzas del sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) y por causar un efecto considerable en la calidad de vida de los pacientes y sus familias.



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

Frente a esta situación y sobre la base de las implicaciones económicas, se ha venido planteando la necesidad de generar información de costos médicos directos de esta patología acorde a las condiciones de manejo de un paciente en Colombia, lo que incluiría aspectos importantes como diagnóstico oportuno y la obtención de un tratamiento adecuado y costo efectivo, con el fin de disminuir por tanto los costos de hospitalización y las complicaciones, la incapacidad y la mortalidad. Es muy importante resaltar que, con un tratamiento adecuado, la gran mayoría de los pacientes diagnosticados a tiempo pueden desarrollar su vida sin limitaciones. (C, 2012)



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

2. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

La hepatitis C es una enfermedad transmisible, en la mayoría de los pacientes afectados es asintomática o presentan síntomas inespecíficos, por eso se hace generalmente una observación de manera retrospectiva en pacientes que la padecen en su forma crónica. Para el diagnóstico se debe tener en cuenta varios parámetros clínicos y bioquímicos; el principal factor de riesgo en Colombia son las transfusiones de sangre; y ser drogadicto ya que se puede generar una transmisión nosocomial; durante el diagnóstico es importante saber el consumo de alcohol y tener en cuenta la posibilidad de infección con otro virus. 2

El objetivo del tratamiento es la erradicación del virus con el fin de prevenir complicaciones relacionadas con la enfermedad hepática; la respuesta viral sostenida (RVS), es definida como niveles indetectables de RNA del virus a las 24 semanas después de haber terminado el tratamiento.

La terapia estándar se ha realizado con el uso de interferón pegilado y rivotina, este tratamiento produce unas tasas de RVS entre el 40-50% para pacientes de genotipo 1 y 80% para aquellos con infección genotipo 2 y 3; el surgimiento de antivirales de acción directa como sofosbuvir y ledipasvir han llevado a una mejoría en las tasas de RVS.

Los inhibidores de proteasa orales para el tratamiento de VHC, estos son capaces de inhibir la replicación viral, como el sofosbuvir inhibidor de proteasa NS3 del virus de la hepatitis C que se une de manera covalente y reversible al sitio activo de la proteasa de serina NS3, se absorbe después de la administración oral con un tiempo máximo de 2hs; el ledipasvir es un inhibidor de la proteasa



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

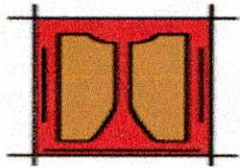
de serina NS3-4a del VHC enzima esencial para la replicación del virus, se absorbe en el intestino delgado con un tiempo máximo de 4-5hs. 5

El 30% de los pacientes infectados por VHC; de ellos solo se cura el 10% de los casos, lo cual es una cifra que se considera muy baja para los pacientes existentes debido a que la mayoría no se considera apto para el tratamiento, no responde o abandona por efectos secundarios. En este contexto el objetivo es descubrir la mayor cantidad de pacientes infectados para ello se debe hacer una búsqueda en poblaciones de alto riesgo, en la medida que se trata más pacientes se disminuye las tasas de mortalidad por enfermedad hepática.

En Colombia se debe considerar todo paciente infectado como candidato potencial si existen estas contraindicaciones

- RNA del virus C detectable en suero
- Biopsia hepática con hepatitis crónica y fibrosis significativa.
- Enfermedad hepática compensada. Child A, pacientes con encefalopatía hepática o ascitis.
- Pacientes con índices hematológicos y bioquímicos mínimos:
- Hemoglobina >13g/dl en hombres y >12g/dl en mujeres
- Recuento de neutrófilos >1500 células/mm³
- Conteo plaquetario > 75.000 células/mm³
- Creatinina <1.5mg/dl
- Paciente con buena adherencia previsible

Ante la decisión de tratar o no a unos pacientes de hepatitis C crónica se debe analizar de forma individual los aspectos como el tiempo de la evolución de la enfermedad, edad, raza, etc., evidencia histológica y virológica. 6

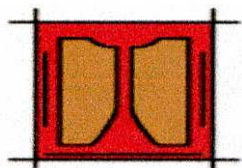


unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

El 6 de diciembre 2013 la FDA aprobó la molécula innovadora Sofosbuvir para el tratamiento crónico de la infección, esta molécula fue desarrollada y patentada por el laboratorio de biológicos Gilead Sciences, actualmente comercializa la molécula con el nombre de sovaldi.

La patente de Sofosbuvir expira hasta el año 2029; este es uno de los primeros medicamentos que ha demostrado eficacia y seguridad para el tratamiento de VHC. 7



unicoc
Institución Universitaria Colegios de Colombia

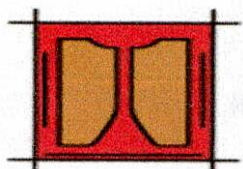
3. PROBLEMA

Descripción del problema.

Actualmente en Colombia hay un gran porcentaje de población que está afectada con el virus de la hepatitis C (VHC). Lo cual implica un alto costo para poder ser tratado en aquellos pacientes que la padecen, existiendo poca información detallada del impacto económico sobre las finanzas del Sistema General de Seguridad Social en Salud para el manejo de esta patología.

El virus de la Hepatitis C se transmite a través de contacto sanguíneo con alguien infectado, las causas de infección más comunes son las prácticas de inyección, esterilización no apropiada, relaciones sexuales sin protección con personas infectadas por este virus y traspaso de madre a feto; los tratamientos que se han implementado en la actualidad controlan y pueden erradicar totalmente esta infección. 8 .Es importante mencionar los costos que tiene el manejo de hepatitis C. en Colombia, no existe información sobre las finanzas de esta patología.

En la actualidad distintas organizaciones no gubernamentales y varios gobiernos se han movilizado para protestar sobre el exagerado costo de las moléculas de Sofosbuvir; ya que el laboratorio farmacéutico Gilead comercializa el tratamiento con Sofosbuvir a 41.000 euros en Francia y 44.000 en Reino Unido y la duración es de 12 semanas; el costo actual del medicamento se hace prácticamente insostenible para cualquier sistema de salud debido a que se requiere invertir aproximadamente un 18% del presupuesto anual del país. 9

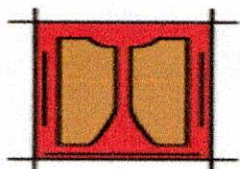


unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

En 2014 se realizó un estudio en el cual se planteaba un costo de la producción de los medicamentos, el precio está en un rango de 100-250 dólares para un tratamiento de 12 semanas; al aplicar los retornos de inversión y las tasas de descuentos anuales, se estima que se debería esperar 15 años para poder tener estos medicamentos a un precio considerable. 10

Los costos generados por nuevas moléculas hacen que sea limitada su aplicación, actualmente en Colombia se invierte el 6.4% del presupuesto anual del país, sin embargo, este porcentaje no puede abastecer a toda la población infectada debido a que el laboratorio comercializa el tratamiento a aproximadamente 119.000.000 pesos colombianos, siendo este un valor muy exagerado. 11



unicoc

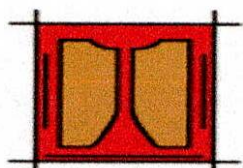
Institución Universitaria Colegios de Colombia

4. JUSTIFICACIÓN

Este trabajo tiene como objetivo identificar, estimar y establecer los costos directos incluidos en las diferentes intervenciones realizadas en el tratamiento del VHC, observando las distintas alternativas de costo en los tratamientos para poder así cubrir al 100% de personas diagnosticadas con el virus de la hepatitis C. Teniendo en cuenta las complicaciones que conllevan a fibrosis, carcinoma hepatocelular, eventos cardiovasculares, enfermedad renal, mental y cáncer.

Las guías de tratamiento de esta patología no cuentan con una distribución de recursos económicos que permitan el uso adecuado de estos para la salud, por eso es necesario evaluar los costos del diagnóstico, tratamiento y nuevas tecnologías para los pacientes.

Debido que el Sistema General de seguridad social en Salud (SGSSS) limita el uso de los recursos destinados para el tratamiento de este tipo de patologías, no cuenta con un modelo económico en el cual se pueda establecer el uso adecuado de los recursos de salud, esto ha generado que sea imposible para algunas personas adquirir estos servicios. Se refleja la necesidad de investigar los costos efectivos del manejo en los pacientes que son diagnosticados con el fin de mejorar la calidad de vida; por eso es de vital importancia evaluar costos de los tratamientos, ya que al realizar este estudio se ofrece información veraz y oportuna que ayude a la prestación de estos servicios



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

5. MARCO DE REFERENCIA

5.1.1 Definición de la hepatitis C

Es una infección producida por un virus denominado el virus de la Hepatitis C que tiene gran afinidad por el tejido del hígado. Dicho virus se encuentra en la sangre de las personas que tienen esta enfermedad (La hepatitis es la principal causas de enfermedad hepática en el mundo) 15

El virus de la hepatitis C (VHC) ha sido clasificado dentro del género Hepacivirus de la familia de los Flaviviridae. Se aisló y se identificó sobre el año 1989 como consecuencia de los estudios relacionados con la presencia de hepatitis postran fusiónales en quienes no se identificaba ni los agentes A ni B. El VHC se caracteriza por un alto grado de heterogeneidad genómica por efecto de la limitada capacidad de la RNA polimerasa viral para corregir errores en la replicación. La existencia de distintos genotipos del VHC tiene implicaciones diagnósticas, tanto a nivel serológico como molecular; en la actualidad se acepta la existencia de 6 genotipos divididos en más de 84 subtipos.12

Los diferentes genotipos de VHC generalmente actúan igual en la manera de infectar a una persona y causar enfermedad.

El tratamiento con interferón y ribavirina tiene éxito en el 70% al 90% de los pacientes con genotipos 2 y 3, pero solamente en el 40% al 60% de los pacientes con genotipo 1. Existen diferencias en cuanto a la distribución geográfica de los genotipos, por ejemplo. Los genotipos 1, 2 y 3 representan el 90% de todas las infecciones en América, Europa, China, Rusia, Japón, Australia y Nueva Zelanda. Los genotipos 1a y 1b causan el 40% de todas las



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

infecciones por el VHC en los EEUU. El genotipo 3 es prevalente en zonas de Nepal, Bangladesh, India y Pakistán. El genotipo 4 se puede encontrar en África Central, el genotipo 5 es el causante de alrededor del 50% de las infecciones en Suráfrica, y por último el genotipo 6 se encuentra en el Sudeste Asiático.

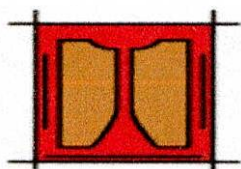
Tabla 1. Distribución geográfica de los genotipos de Hepatitis C

Genotipo	Distribución
1	Mundial, USA, Europa, Colombia*
2	Mediterráneo
3	Mediterráneo, adictos drogas
4	Egipto
5 y 6	Islas pacífico, Australia, india
7	Canadá, Bélgica, Asia Central
*Colombia	Predominio genotipo 1 en 95%, genotipo 2 en 4,2%

Fuente; revista colombiana de gastroenterología, 2014. 18

Existen nuevos medicamentos para el VHC son más efectivos contra una gama de genotipos; a veces, se recomienda tratamientos distintos para personas con genotipos específicos. Pueden persistir en el tejido hepático después de la infección aguda y causar infecciones crónicas (Hepatitis Crónica), cuyos desenlaces clínicos más graves con una alta carga de morbilidad se traducen en Cirrosis Hepática y Carcinoma Primario de Hígado. Existe otra condición clínica derivada de las Hepatitis Virales denominada Hepatitis Fulminante (HF), cuyo curso clínico suele ser agudo e inusitado y que suele asociarse con una mortalidad variable según el tipo de virus hepático implicado.¹³

Medio de transmisión:



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

El virus se transmite por contacto con la sangre de la persona infectada. Por vía parenteral, transfusiones de sangre o derivados, hemodiálisis, uso de drogas por vía parenteral y trasplante de órganos sólidos de donantes infectados. El personal hospitalario, transmisión sexual y vertical o materno infantil.

5.1.2 Epidemiología de la Hepatitis C

El Virus de la Hepatitis C se estima que en el mundo existen aproximadamente entre 85 y 185 millones de portadores del VHC (1,5 al 3% de la población global), en promedio 350.000 personas mueren cada año en el mundo como consecuencia del efecto crónico del virus sobre el hígado (cirrosis hepática, carcinoma hepático primario), así mismo cada año cerca de 150.000 personas se infectan con el virus a través del mecanismo de transmisión descritos para la misma. Existe una gran variabilidad interregional de la prevalencia de la infección por el VHC, en parte explicado por la diversidad poblacional, así como por las distintas metodologías para la estimación de dicha prevalencia.



Fuente: organización mundial de la salud 2008 OMS



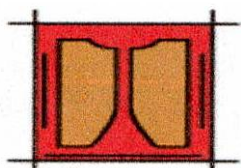
unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

Las anteriores situaciones explican por qué el VHC es catalogado como uno de los agentes predisponentes de enfermedad crónica, de tener un comportamiento de epidemia silente y el riesgo de transmisión por parte de pacientes asintomáticos. La vigilancia rutinaria para Hepatitis C en Colombia se inició en el año 2009 a través de la ficha de notificación de datos básicos del Sivigila, la información consolidada por esta fuente da cuenta de la concentración de casos especialmente entre las edades de 40 a 60 años, sin embargo, se debe tener en cuenta que esta información está sometida a un importante sub-registro dada la ausencia hasta el momento de un protocolo formal de vigilancia. Otra fuente de información de importancia son los estudios que han realizado en poblaciones clasificadas con riesgo para la infección por el VHC.

Tabla 2. Distribución de los casos notificados de hepatitis C por grupo de edad y sexo, Colombia, 2008-2012.

AÑO	POBLACIÓN	MUESTRA	RESULTADOS AUTOR
1992	Donantes	1033	0,97
1992	Hemodiálisis	45	42
1992	Hemodiálisis	192	60
1993	Hemodiálisis	75	35 De la Hoz
1992	Hemofilia	46	6,5
1993	Hemofilia	71	32
1992	Trasplante Renal	200	21
1992	Trasplante Renal	224	49 Echevarría
1992	Transfusión	37	13 De la Hoz
1993	Trabajadores de salud	11	1,5



unicoc

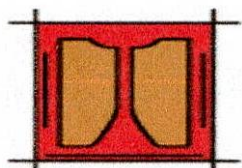
Institución Universitaria Colegios de Colombia

1995	Trabajadores de salud	497	2,9
1997	Trabajadores de salud	350	1,5
1992	Trabajadoras sexuales	210	1
2005	Multitransfundidos	500	9 Beltrán
2009	Hemodiálisis	999	2,9 Ramírez
2011	Usuarios drogas ilícitas	250	0 Bautista

Fuente: casos notificados VHC. 21

La carga de enfermedad (tanto en morbilidad como en mortalidad) que generan este virus ha aumentado significativamente, haciendo de ello un importante problema de salud pública para el país. Especialmente el VHB y el VHC son causas importantes de enfermedad y muerte. Para reducir la carga de enfermedad en Colombia se han adoptado una serie de medidas (específicamente en las áreas de inmunización y tamización en bancos de sangre), pero la realidad ha mostrado que estas actividades en salud pública no han sido integrales, integradas ni suficientes. Así mismo se identifica una falta considerable de información nacional y territorial sobre el comportamiento de estas enfermedades.

En respuesta a esta situación global, en el año 2010 la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud realizó la formulación y la aprobación de la Resolución WHA 63.18 en la que insta a sus Estados Miembros a establecer estrategias, acciones y políticas para combatir el avance de las hepatitis virales en los territorios usando un enfoque integrado. Este enfoque se basa en cuatro líneas operativas a saber: 1. Sensibilización y



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

movilización de recursos; 2. Fortalecimiento de la base de datos para la política y la acción; 3. Prevención de la transmisión, y 4. Detección sistemática, atención y tratamiento. Adicionalmente proclama el día 28 de julio como el Día Mundial de la Lucha Contra las Hepatitis Virales.

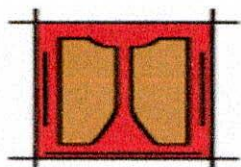
Se definieron tres objetivos fundamentales: 1. Analizar la situación actual de las hepatitis virales en la Región; 2. Discutir la propuesta de trabajo de la OPS/OMS sobre las hepatitis virales, y 3. Determinar las prioridades regionales de colaboración. En relación con la vigilancia epidemiológica de los eventos, el representante por el INS colombiano se comprometió a revisar y actualizar los componentes del proceso de vigilancia de las hepatitis virales distintas al tipo "A".

5.1.3 Diagnostico

Hepatitis C debe garantizarse tanto la prueba de tamización (Anti-VHC como la verificación específica de la presencia del virus, ya sea a través de prueba con base en el método inmunoblot (RIBA, LIA) o la detección molecular del virus (RT-PCR). Igualmente debe contarse con reportes de laboratorios de transaminasas, bilirrubinas, fosfatasa alcalina y tiempo de protrombina.

Para el diagnóstico de una infección por VHC se realiza utilizando el examen de detección de anticuerpos anti VHC y detección de ARN viral de VHC.

Para realizar una evaluación inicial de un paciente infectado por el virus de la hepatitis c se debe incluir los factores de riesgo de la adquisición del virus como los **síntomas ictericia, ascitis coagulopatía, hemorragia visceral, encefalopatía hepática**, presencia de cofactores que pueden acelerar la progresión de la enfermedad hepática y se debe tener en cuenta las posibles contraindicaciones para el tratamiento.



unicoc
Institución Universitaria Colegios de Colombia

Uno de los factores que aceleran la progresión de la fibrosis hepática en los pacientes infectados es el alcohol debido a que afecta de gran forma el tratamiento, también el tabaco influye debido a que los pacientes generan un aumento de hepatocarcinoma, otro factor que influye en que se agrave esta enfermedad es el hígado graso.

Hay distintos exámenes que se realizan para poder obtener una evaluación de los pacientes con hepatitis.

VHC ARN cualitativo (PCR) = este se realiza para la confirmación de la infección.

VHC ARN cuantitativo (carga viral) = tiene como fin tener una base de comparación previo a la terapia y se obtienen los resultados en menos de una semana.

Genotipo viral= es necesario para planificar el tipo y la duración de la terapia.

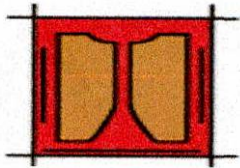
Evaluación de la enfermedad hepática

Exámenes

Hemograma con recuento de plaquetas = Trombocitopenia sugiere cirrosis e hipertensión portal

SGOT, SGPT, GGT, fosfatasa alcalinas = Transaminasas normales no contraindican tratamiento

Bilirrubina total y directa, albuminemia, protrombina = Bilirrubina elevada o hipoalbuminemia indican disfunción hepática significativa



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

Creatinina, glicemia = Parte de la evaluación general

Evaluación de la fibrosis hepática

Exámenes

Ecografía abdominal = Puede sugerir cirrosis

TAC o RNM de abdomen = En caso de encontrarse lesiones focales hepáticas.

Biopsia hepática = Método tradicional de evaluar fibrosis hepática.

Métodos no invasivos de evaluación de la fibrosis hepática (Fibroscan, ARFI, Fibrotest, APRI, otros) = Pueden reemplazar a la biopsia hepática

Coinfecciones

Exámenes

IgG anti-hepatitis A = Si es negativo, es necesario vacunar

HBsAg = Descartar hepatitis B

Anti-HBc total = Evaluar inmunidad, si es negativo, vacunar

Serología VIH = Descartar coinfección con VIH

Serología Chagas = En caso de exposición sanguínea

Seguridad del tratamiento

Exámenes

Serología VIH = Descartar coinfección con VIH

Serología Chagas = En caso de exposición sanguínea

Test de embarazo = En mujeres en edad fértil

Electrocardiograma = En mayores de 50 años

TSH = El interferón puede exacerbar patologías tiroideas



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

Fondo de ojo = En diabéticos, hipertensos, pacientes mayores de 50 años para descartar retinopatía es importante realizar previo a terapia basada en interferón.

Papel de la genotipificación de los polimorfismos de IL28B en pacientes con hepatitis C.

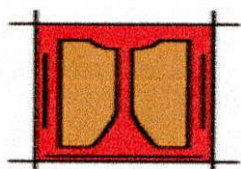
Eventualmente el estudio y seguimiento de un caso puede involucrar el uso de ecografía y biopsia hepática, especialmente en los casos de hepatitis crónica. Se debe recordar que todas estas pruebas se encuentran incluidas en el Plan Obligatorio en Salud, según el Acuerdo 029 de 2013.

No es frecuente hacer diagnóstico del VHC en su fase aguda, los síntomas característicos de necro-inflamación hepática (ictericia, malestar general y náuseas) suelen aparecer en un periodo de latencia que oscila entre 7 a 8 semanas (con un rango de 2 a 26 semanas) posterior a la exposición al virus, sin embargo, la mayoría de las personas no suelen presentar síntomas o los presentan de forma moderada. Una gran proporción de los pacientes suelen progresar a la fase crónica de la enfermedad la cual se caracteriza por la ausencia de síntomas, aun así, son pacientes que persisten con viremias elevadas (hasta el 86%). El periodo de tiempo entre la exposición al virus y la aparición de algunas de las complicaciones crónicas de la enfermedad (cirrosis o carcinoma primario de hígado) puede ser en promedio 30 años.¹²

5.1.4 Tratamiento general

Tabla 3. Esquema De Tratamiento Orales Pacientes Con Genotipo1

ESQUEMA				COMENTARIOS	RECOMENDACIONES
Sofosbuvir	400	mg/d	+	Seguro en cirrosis	1 ^a



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

daclatasvir 60mg/d (12 sem)	descompensada. Efectivo en pacientes que fallaron a inhibidores de proteasa	
Paritaprevir / ritonavir / ombistavir 150/100/25 mg/d + dasabuvirina 250mg C/12h con o sin ribavirina (12 sem)	Altas tasas de repuesta en cirrosis compensados	1 ^a
Asunaprevir 200mg /12h + daclatasvir 60mg/d (24 sem)	Para pacientes con genotipo 1b exclusivamente, no uso recomendado en cirróticos	1 ^a
Sofosbuvir 400 mg/d + simprevir 150 mg/d (12 sem)	El simprevir está contraindicado en cirrosis descompensada	1b
Sofosbuvir 400mg/d + ribavirina 1000-1200mg/d (24 sem)	Esquema usado en pacientes con cirrosis descompensada o en pre o post trasplante hepático.	1b

Esquema de tratamiento con antivirales de acción directa en pacientes con genotipo 2, 3, 4, 5 y 6.

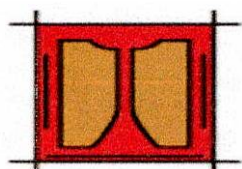
Geno tipo	esquema	comentarios	recomendaciones
2	Sofosbuvir 400mg/d + ribavirina 1000-1200mg/d +	En pte cirrótico o con falla a la terapia previa	1A



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

	peginterferon (12 sem)	se considera prolongar a 16 o 20 sem.	
2	Sofosbuvir 400mg/d + ribavirina 1000-1200mg/d + peginterferon (12 sem)	Buenos resultados en pte cirróticos y falla con terapia previa	2b
3	Sofosbuvir 400mg/d + ribavirina 1000-1200mg/d + peginterferon (12 sem)	Terapia de primera línea	2b
3	Sofosbuvir 400mg/d + ribavirina 1000-1200mg/d (24 sem)	Terapia optima en ptes cirróticos y con falla previa	1a
3	Sofosbuvir 400 mg/d + daclatasvir 60mg/d (12 a 24 sem)	Puede agregarse ribavirina en ptes cirróticos y con falla previo. Prolongar el tto a 24 mes opción con cirrosis descompensado	2b
4	Sofosbuvir 400 mg/d +ribavirina 1000-1200mg/d + PEG(12sem)	Terapia con alta de respuesta en ptes NAIVE	1A
4	Simeprevir 150mg/d+ribavirina 10- 1200mg/d+PEG(12sem) seguido de PEG + ribavirina 1000-1200 mg/d por 12 sem mas	La terapia debe suspenderse si hay carga viral detectable a las 4,12, 24 semanas la duración de PEG+ ribavirina debe prolongarse hasta 48 semanas.	1b



unicoc

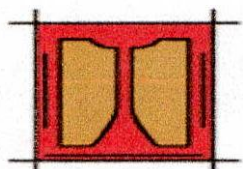
Institución Universitaria Colegios de Colombia

4	PEG+ daclatasvir 60mg/d + ribavirina 1000-1200mg/d (12 sem) seguido de PEG + ribavirina 1000-1200 mg/d por 12 sem mas	Combinación efectiva en base a pocos pacientes	2b
4	Sofosbuvir 400 mg/d + ribavirina 1000-1200 mg/d (24 sem)	Opción posible para pacientes con cirrosis descompensada	1b
4	Sofosbuvir 400 mg/d + simeprevir 150mg/d (24 sem)	Considerar agregar ribavirina en pacientes con mala respuesta	2 ^a
4	Sofosbuvir 400 mg/d + daclatasvir 60mg/d (12 sem)	Efectividad en el genotipo 1	2b
5y6	Sofosbuvir 400 mg/d + ribavirina 1000-1200 mg/d + PEG (12 sem)	Única opción terapéutica disponible para estos genotipos	1 ^a
5y6	Sofosbuvir 400 mg/d + ribavirina 1000-1200 mg/d (12 sem)	No hay información publicada de esta combinación. Opción planteable en ptes intolerantes a interferón	2b

Fuente: Guía clínica AUGE. 1

Tabla 4. Características tratamiento Hepatitis C

CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES COMPARADAS CON OTRAS ALTERNATIVAS SIMILARES					
NOMBRE	DACLATASVIR	SIMEPREVIR	BOCEPREVIR	TELAPREVIR	SOFOBSUVIR
PRESENTACIÓN	DACLATASVIR 60 mg y 30 mg comprimidos	OLYSIO® 150 mg cápsulas	VICTRELIS® 200 MG Cápsulas	INCIVO® 375 MG Comprimidos	SOVALDI® 400 mg como recubierto con



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

	recubiertos C/33	C/28	duras C/336	recubiertos C/168	película C/28
POSOLOGÍA	60 mg/día con alimentos o sin alimentos durante 12-24 semanas.	150mg/ día con alimentos durante 12 semanas.	800 mg (4 cáps)/ 8h durante 24-48 semanas, en función de CV.	750 mg 8h durante 12 semanas	400 mg/día con alimentos durante 12-24 semanas, dependiendo del genotipo.
INDICACIÓN APROBADA EN FT	Indicado para el tratamiento de HCC de genotipo 1, 2, 3 y 4 . Debe administrarse en combinación con otros agentes antivirales como Asunaprevir, Sofosbuvir, Simeprevir o PegINF con RBV o interferón lambda con RBV.	Indicado, en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la HCC en adultos con genotipo 1 y 4 .	Indicado para el tratamiento de la HCC de genotipo 1 , en combinación con PegINF y RBV, en adultos con enfermedad hepática compensada que no han recibido tratamiento previamente o en los que éste ha fracasado.	Indicado, en combinación con PegINF y RBV, para el tratamiento de pacientes adultos con HCC (genotipo 1) con enfermedad hepática compensada (Incluyendo cirrosis), con y sin tto previo.	Indicado para el tratamiento de la HCC en adultos, con actividad específica de los genotipos 1 al 6 del VHC en combinación con RBV ± PegINF
EFECTOS ADVERSOS	Anemia, neutropenia, fatiga, cefalea, náuseas, diarrea, artralgia, ansiedad, ACV, dolor abdominal,	Rash, prurito, náuseas, mialgia, disnea, reacciones de fotosensibilidad y aumento de bilirrubina	Exantema, anemia, neutropenia, rash cutáneo.	Exantema, anemia, neutropenia, rash cutáneo.	Fatiga, dolor de cabeza, náuseas e insomnio, anemia, neutropenia.



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

	gastroenteritis, colitis, depresión.				
UTILIZACIÓN DE RECURSOS	Tratamiento oral Dispensación hospitalaria	Tratamiento oral Dispensación hospitalaria.	Tratamiento oral Dispensación hospitalaria. Requiere refrigeración	Tratamiento oral Dispensación hospitalaria	Tratamiento oral Dispensación hospitalaria.

Fuente: características similares del tratamiento de la Hepatitis C. 19

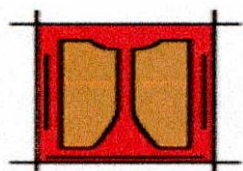
5.1.5 TRATAMIENTO POBLACIÓN ESPECIAL.

Tratamiento para pacientes con VHC coinfectados con VIH

Pacientes coinfectados con VIH

El diagnóstico de la infección por VHC en población coinfectada con VIH, es similar que en aquellos con mono infección por VHC, mediante determinación de anticuerpos totales para VHC. Si los anticuerpos son positivos, se debe realizar una confirmación con carga viral VHC. En los confirmados, se debe determinar el genotipo viral y si este es genotipo 1, puede ser útil determinar el polimorfismo IL28B del paciente. VHC no genera un efecto importante en la progresión de la enfermedad VIH, sin mayor riesgo de aparición de infecciones oportunistas ni menor probabilidad de control de carga viral o de mejoría.

La inmunodepresión generada por el VIH, genera en la infección por VHC mayor paso a cronicidad posterior a la infección aguda, mayor progresión a cirrosis, mayor riesgo de descompensaciones de causa hepática, mayor frecuencia de hepatocarcinoma y mayor mortalidad de causa general y hepática que en población VIH no coinfectada con VHC.



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

Boceprevir y Telaprevir para el tratamiento de los pacientes con VHC ha incrementado en forma significativa las tasas de RVS en todos los pacientes infectados con el genotipo 1.

Fase 2 comparó la eficacia y la seguridad de la triple terapia (Peg INF + Riba + telaprevir) vs. PegInf + Riba en pacientes con VHC genotipo 1 y coinfectados con el VIH.

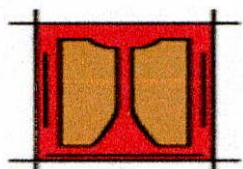
En estos dos estudios la terapia del paciente coinfectado, bien sea con telaprevir o boceprevir, se prolongó hasta las 48 semanas. En el caso de telaprevir, este se administró por 12 semanas y en el caso de boceprevir se administró por 44 semanas después de un periodo de 4 semanas de lead-in con PegINF + ribavirina solamente.¹⁴

Tratamiento

Los primeros ensayos clínicos con DAAs en los pacientes coinfectados, se realizaron con los inhibidores de la proteasa de primera generación: Telaprevir y boceprevir. Estos estudios mostraron que el grupo de pacientes coinfectados VIH/VHC naives y el de los pacientes mono infectados, presentaban SIMILARES rangos curación, que iban entre 63 a 74%. Sin embargo, estos estudios se limitaron pequeños subgrupos de pacientes, muy seleccionados, sin fibrosis avanzada o pacientes previamente tratados que no respondieron al tratamiento.

Insuficiencia Renal

La infección por VHC en HD es generalmente asintomática, pudiendo haber alteraciones de la histología hepática con valores de aminotransferasas normales. No existe asociación entre los valores de aminotransferasas, carga



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

viral y hallazgos de la biopsia hepática. Esta infección impacta negativamente la sobrevida de los pacientes en diálisis, con una letalidad 1,57 veces mayor.

Tienen indicación de tratamiento las personas en hemodiálisis con una aceptable esperanza de vida que presenten elevación de transaminasas y ARN-VHC positivo y los pacientes en lista de espera de TR con ARN-VHC positivo. Hay una contraindicación temporal de TR durante el período de tratamiento (24 o 48 semanas) y deben esperar un tiempo prudente, 24 semanas, desde el momento en que se suspende el interferón, antes de trasplantarse.

Tratamiento para paciente con VHC con insuficiencia renal:

IFN convencional 3 millones/ tres veces por semana

IFN-PEG alfa 2 a 135 mcg semanal

IFN-PEG alfa 2b 1 mcg/kg semanal

Ribavirina 200 mg de lunes a viernes con ajustes según anemia y respuesta a EPO, dentro de estrictos protocolos

Hemofilia

La infección por VHC es la causa más frecuente de enfermedad hepática en esta población. En Estados Unidos entre 1% y 17% de los pacientes con hemofilia están infectados por VHC; en Brasil se ha descrito en el 63% de 90 pacientes estudiados. El genotipo más frecuente es el 1, pero se ha descrito infección por genotipos 2 y 3. En Chile existen 32 centros de hemofilia que atienden a 1200 pacientes con hemofilia en la red pública. La prevalencia de VHC en esta población es desconocida.



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

La necesidad de biopsia hepática es discutida en este grupo. Este procedimiento es costoso por la hospitalización prolongada que deben tener estas personas y la necesidad de terapia de reemplazo, algunos han tenido complicaciones con sangrado y desenlace fatal. La indicación de tratamiento va a depender de la edad, condiciones generales de los sujetos, compromiso hepático, coinfecciones por otros agentes virales y condiciones médicas que contraindiquen el uso de interferón y ribavirina. 3

Tratamiento para paciente con VHC en embarazo

Peginterferón α -2b 60 μ g/m²/sem asociado a ribavirina 15 mg/kg/día dividido en dos dosis diarias.

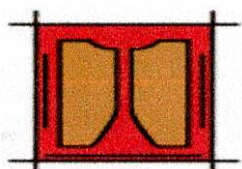
La duración del tratamiento recomendada en niños es de 48 semanas en genotipos 1 y 4; y de 24 semanas en genotipos 2 y 3.

Tratamiento para pacientes con hepatitis.

Inicialmente el tratamiento con peginterferón alfa y ribavirina por un período de 48 semanas (que actúa sobre ambos virus), y si la replicación viral del VHB persiste (>2.000 UI/mL) 14

Las poblaciones en las que hay más riesgo de adquirir una infección por VHC son en las que los pacientes se exponen como exposición a transfusiones, uso de drogas intravenosas, coinfección con VIH y los hijos de las madres con VHC positivo.

Los polimorfismos de nucleótido único (SNPs) cerca del gen de la interleucina 28B (IL28B) en el cromosoma 19 que se asocian fuertemente a la respuesta virológica sostenida a tratamiento con peginterferón y ribavirina.



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

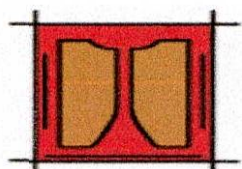
Los pacientes con un genotipo favorable (CC) en RS que es un SNP cerca del gen IL28B que codifica el interferón, este tiene más del doble de respuesta comparado con pacientes que tienen los otros genotipos, lo que se ha validado en los pacientes chilenos también. Hay una marcada variación étnica en las prevalencias de genotipo CC, siendo de aproximadamente 41% en la población chilena y de 22% en pacientes chilenos infectados por el virus de la hepatitis C. El impacto de los polimorfismos de IL28B en la predicción de la respuesta a la terapia es menor cuando se utilizan drogas de acción antiviral directa como boceprevir y telaprevir. En pacientes previamente tratados, el tipo de respuesta previa es un factor predictor más potente que IL28B. Cuando se utilizan terapias antivirales de acción directa, se ha demostrado que el papel de los polimorfismos de IL28B no es relevante, dada las altas tasas de RVS.

Todos los pacientes infectados con VHC deben ser evaluados para tratamiento antiviral; en la indicación del tratamiento influyen factores como la edad la probabilidad de responder al tratamiento, la fibrosis hepática, la motivación del paciente, entre otros.

Los pacientes con aminotransferasas persistentemente normales deben ser evaluados de forma similar a los pacientes que las tienen elevadas, dado que una proporción pequeña de ellos puede tener fibrosis hepática avanzada y debido a que responden de similar forma.

Pacientes con fibrosis hepática avanzada/ cirrosis

La función hepática de los pacientes con hepatitis C en fase de cirrosis debe ser evaluada con la escala de Child-Pugh, deben ser tratados con terapias basadas en peginterferón. Los pacientes cirróticos deben recibir las vacunas de influenza cada año.

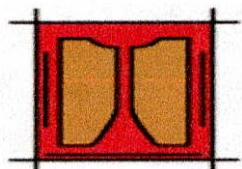


unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

La cirrosis es el principal factor de riesgo del carcinoma hepatocelular, se presenta mayormente en enfermos con genotipo 1b. Para poder realizar una vigilancia es necesario realizar una ecografía abdominal cada 6 meses.

La hemorragia visceral tiene una alta mortalidad hasta del 42%, para poder prevenir esto todos los pacientes con cirrosis deben ser sometidos a una endoscopia digestiva para evaluar la presencia de varices, y a los pacientes que tengan varices es necesario que reciban una profilaxis primaria de hemorragia con un betabloqueador.



unicoc
Institución Universitaria Colegios de Colombia

6. OBJETIVOS

6.1.1 Objetivo General.

Establecer los costos directos asociados al manejo de la hepatitis C en Colombia por medio de sistemas de información y revisión Bibliográfica, que permiten valorar y cuantificar los eventos causados por dicha patología.

Objetivos Específicos.

- Identificar por medio del sistema de información SIVIGILA la cantidad de pacientes reportados con hepatitis C a nivel nacional para el año 2015.
- Estimar los costos médicos directos del diagnóstico y tratamiento de la hepatitis C en Colombia.
- Establecer dentro de los esquemas de tratamientos cual es el medicamento de mejor elección y eficacia para los pacientes.



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1.1 Tipo de estudio.

Es un estudio cuantí-cualitativo ya que se analizaron distintas variables que pueden afectar al momento de escoger una alternativa de tratamiento para la Hepatitis C.

7.1.2 Método de estudio.

Se realizó un método de investigación teórico en el cual se realizó una deducción y análisis de distintas guías para poder obtener así un valor cercano de los costos y alternativas de tratamientos ya implementados en el país.

7.1.3 Fuentes de información.

Guías, revistas, artículos de investigación y sistemas de información



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

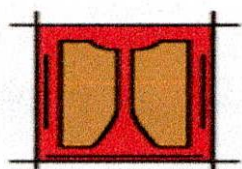
8. RESULTADOS

CONFIRMACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE LA INFECCIÓN EN EL DIAGNOSTICO

Tabla 5. Costos Dx Exámenes de Laboratorio

DX EXAMENES DE LABORATIO	VALOR
Transaminasas	70.100
Bilirrubinas totales	10.300
recuento plaquetario	7.800
PT	11.300
Gravidez	15.200
Hemoglobina glicosilada	42.100
VIH 1	66.000
VIH 2	66.000
Glicoproteína alfa 1	40.000
Glicoproteína alfa 2	40.000
anticuerpos de Hepatitis C	93.300
Carga viral	35.000
Aminotrasnferasa	129.600
PCR	38.800
Genotipos	500.000
Serología	25.500
TSH	66.400
Glicemia	11.500
creatinina	12.900
T4	46.000
TOTAL	1.327.800

Fuente: manual tarifario SOAT 2016. 20



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

Grafica1. Comparación costos Dx exámenes de laboratorio

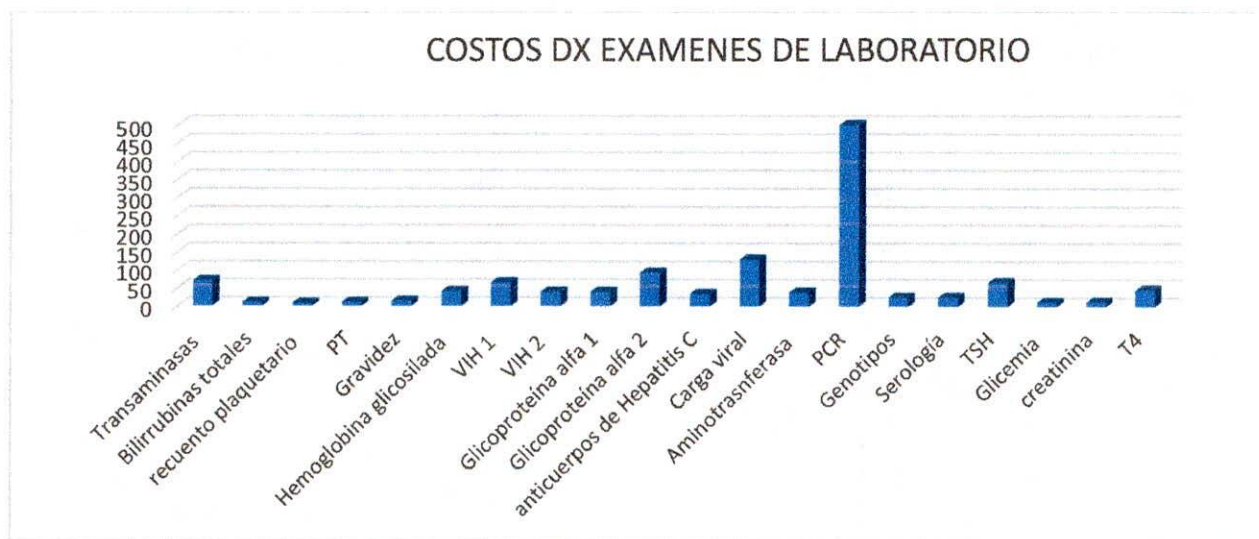


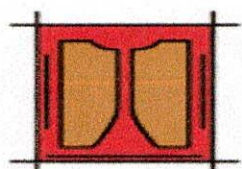
Tabla 6. Costos Imágenes DX

IMÁGENES DIAGNOSTICAS

IMÁGENES DX	VALOR	N° VECES AL AÑO	VALOR TOTAL
Ecografia abdominal	\$80.000	2 Veces	\$ 160.000
TAC abdominal	\$527.000	2 veces	\$1.047.000
RMN de abdomen	\$559.000	2 veces	\$1.118.000
Biopsia hepática	\$200.000	1 vez	\$200.000
Electrocardiograma	\$25.000	2 veces	\$50.000
TOTAL	\$1.391.000		\$2.637.000

Fuente: manual tarifario SOAT 2016. 20

Grafica 2. Comparación costos imágenes Dx



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

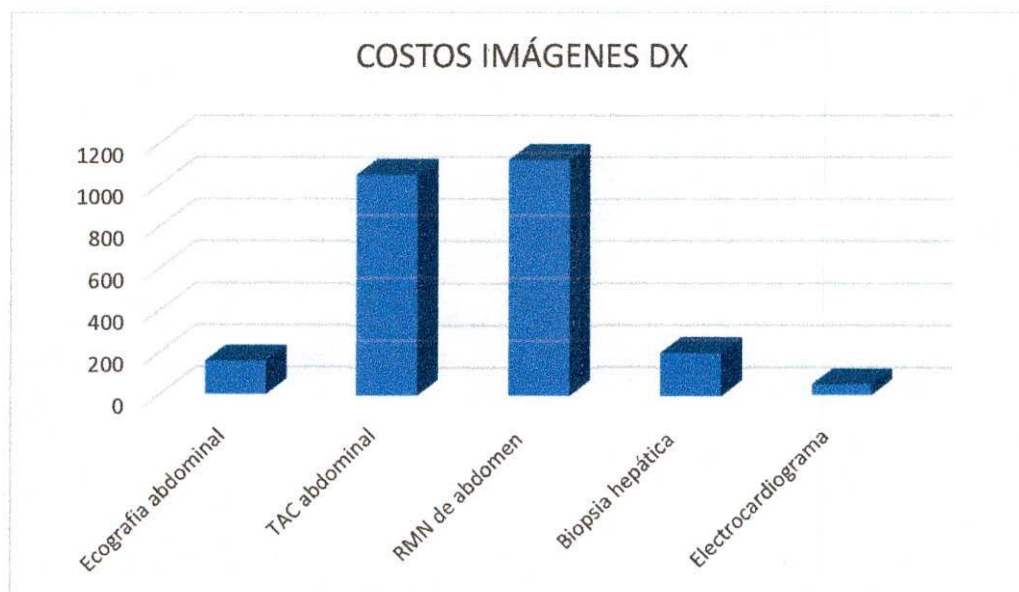


Tabla 7. Costos Medicina Especializada

MEDICINA ESPECIALIZADA

Médico especialista	VALOR
Hepatólogo	70.000
Infectología	70.000
Medicina interna	70.000
Medicina familiar	70.000
Gastroenterología	70.000
TOTAL	350.000

Fuente: manual tarifario SOAT 2016. 20

Grafica 3. Comparación costos médico especialista.



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

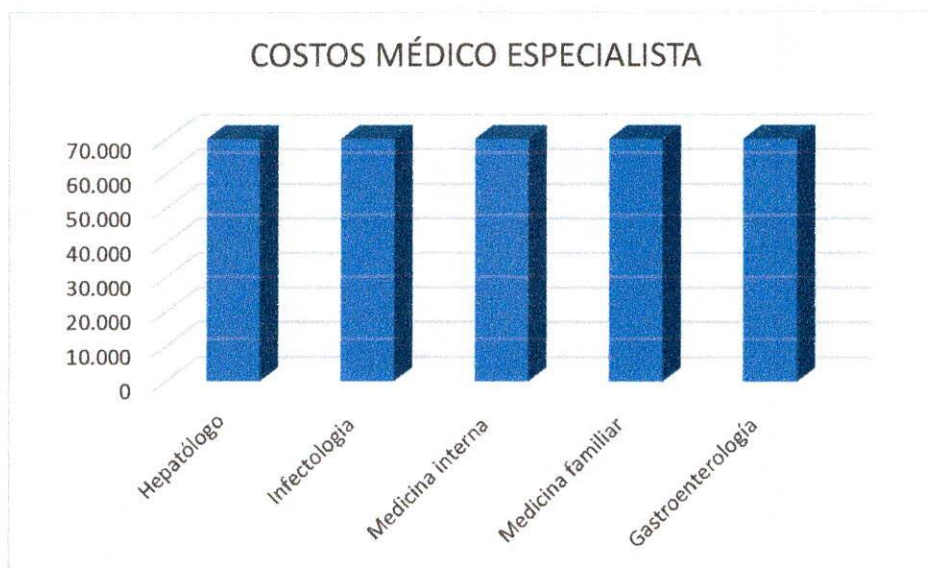
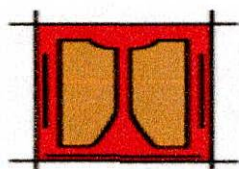


Tabla 8. Comparación costos tratamiento Genotipo 1

COMPARACIÓN DE COSTOS DEL TRATAMIENTO PARA GENOTIPO 1 EVALUADO FRENTE A OTRAS/AS ALTERNATIVA/S					
	MEDICAMENTO				
	Terapia estándar (PegIFN+RBV)*	BOCEPREVIR (BOC)	TELAPREVIR (TVR)	SOFOSBUVIR (SOF)	SIMEPREVIR (SMV)
PRECIO EN BASE (PVL -7,5% RD + IVA) En Euros	Pegasys® 180mcg N/4 (477,8 €) Copegus® 200mg N/168 (33,6 €)	Victrelis® 200mg N/336 2.618 €	Incivo® 375mg N/168 7.680 €	Sovaldi® 400mg N/28 14.560 €**	Olysio 150 mg N/28 9.533 €
PRECIO EN BASE (COLOMBIA)	Pegasys® (\$1.546.080) Copegus® (\$108.723)	Victrelis® (\$8.471.405)	Incivo® (24.851.182)	Sovaldi® (47.113.699)	Olysio (30.847.176)
PRECIO UNITARIO (PVL -7,5% RD + IVA)	Pegasys ®180mcg 119,45	7,79 €	45,71 €	520 €	340,46 €



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

IVA) En Euros	€ Copegus® 200mg 0,2 €				
PRECIO UNITARIO EN COLOMBIA	Pegasys 386.520 Copegus® \$6.471	(\$25.207)	(\$147.909)	(\$1.682.632)	(\$1.101.671)
POSOLOGÍA	1 iny/ sem + 800-1200mg /día	800 mg (4 cáps)/8h durante 24-48 sem en función de CV	750 mg (2 comp)/8h durante 12 semanas	400 mg (1 comp)/día	150 mg/día durante 12 semanas
COSTE MENSUAL EUROS	RBV 33,6 € + PegINF 477,8 €= 511,4 €	2.618 €	7.680 €	14.560 €	9.533 €
COSTO MENSUAL EN COLOMBIA	(\$1.654.803)	(\$8.471.405)	(\$24.851.182)	(\$47.113.699)	(\$30.847.176)
COSTE TOTAL/PACIENTE (PVL -7,5% RD+IVA) EUROS	6.137 € (48 sem)	15.708€ (24 M) 20.944€ (32 M) 28.798€ (44 M)	23.040 € (12 sem)	43.531 € (12 sem)	28.599 € (12 sem)
COSTO TOTAL / PACIENTE EN COLOMBIA	(\$19.858.294) (48 SEMANAS)	(24 M) (\$50.828.4333) (32 M) (\$67.771.244) (44 M) (\$93.185.461)	(\$74.553.546) 12 SEMANAS	(\$140.858.959)	(\$92.541.530)

Fuente: Grupo génesis y procedimientos de evaluación grupo SEFH. 19

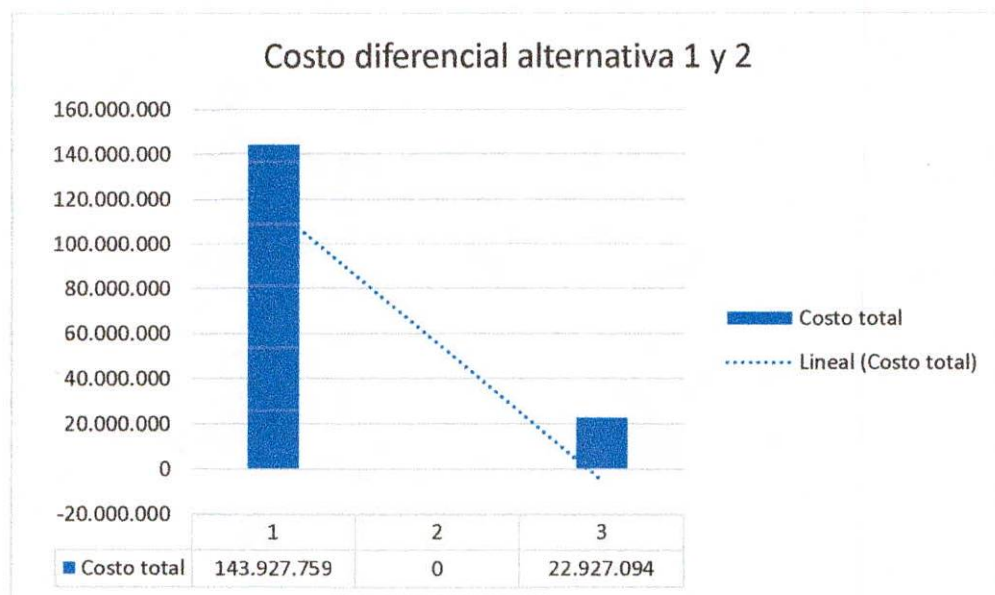
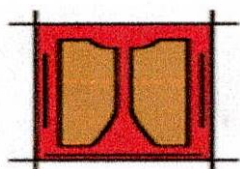


Tabla 9. Alternativas recomendadas 1 y 2 para el tratamiento hepatitis C

Costo tratamiento con Sofosbuvir		Costo tratamiento (PegIFN+RBV)* terapia estándar	
Laboratorios	1.327.800	Laboratorios	1.327.800
Imágenes diagnosticas	1.391.000	Imágenes diagnosticas	1.391.000
Especialistas	350.000	Especialistas	350.000
Costo del tratamiento	140.858.959	Costo del tratamiento	19.858.294
Costo total	143.927.759	Costo total	22.927.094

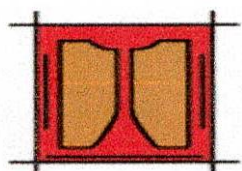


Tabla 10. Combinaciones y duración del tratamiento

COMBINACIONES Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO		
POBLACIÓN DE PACIENTES	TRATAMIENTO	DURACIÓN
PACIENTES CON HCC DE GENOTIPO 1, 4, 5 Y 6	Sofosbuvir + ribavirina + peginterferón alfa	12 semanas ^{a, b}
	Sofosbuvir + ribavirina (Solo para uso en pacientes que no son candidatos o no toleran el tratamiento con peginterferón alfa)	24 semanas
PACIENTES CON HCC DE GENOTIPO 2	Sofosbuvir + ribavirina	12 semanas ^b
PACIENTES CON HCC DE GENOTIPO 3	Sofosbuvir + ribavirina + peginterferón alfa	12 semanas ^b
	Sofosbuvir + ribavirina	24 semanas
PACIENTES CON HCC EN ESPERA DE TRASPLANTE HEPÁTICO	Sofosbuvir + ribavirina	Hasta el Tx hepático

Fuente: Grupo génesis y procedimientos de evaluación grupo SEFH. 19



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

9. DISCUSIÓN

El tratamiento de VHC se encuentra definido por distintos genotipos los cuales generan distintas alternativas para poder controlar esta infección, en el presenta trabajo se vio las distintas formas de combinación de medicamentos para poder obtener un RVS óptimo para la curación de este virus; los pocos estudios que se han desarrollado hasta el momento de los nuevos medicamentos como el sofosbuvir demuestran eficacia en los distintos pacientes, aun no es certeza de que pueda actuar de buena forma en los distintos grupos debido a que no se han analizado factores que puedan influir en el tratamiento.

Se puede evidenciar que muchos de los medicamentos establecidos en las guías desarrolladas en Colombia no están regulados por el plan obligatorio de salud como los son la ribavirina, telaprevir y boceprevir, por esto hay un elevado costo para poder acceder a el tratamiento, esto ha ocasionado que las alternativas ofrecidas en las guías el genotipo 1 sea uno de los tratamientos más caros debido a la ribavirina.

En las guías se puedo ver que la mayoría de tratamientos duran 3 meses sin embargo estos pueden variar según la alternativa empleada o el paciente a tratar; los efectos adversos que se pueden generar son ocasionados por el tipo de medicamento o por las condiciones del paciente, como por ejemplo la utilización de inhibidores de proteasa estos al ser aplicados a algunos pacientes pueden generar anticuerpos en contra de otros medicamentos para el tratamiento del VHC.



unicoc
Institución Universitaria Colegios de Colombia

10. CONCLUSIONES

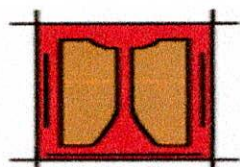
- En Colombia no existe información detallada sobre los costos médicos directos que se presentan durante el diagnóstico y tratamiento de la hepatitis C, especialmente en el genotipo 1, y por lo tanto el impacto económico que puede causar esta patología sobre las finanzas del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).
- De acuerdo a esta investigación, se refleja la necesidad de generar información de costos médicos directos de esta patología acorde a las condiciones de manejo de un paciente en Colombia, lo que incluye aspectos importantes como diagnóstico oportuno y la obtención de un tratamiento adecuado y un costo efectivo.
- Los costos directos de los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis c, generan un impacto económico para las instituciones prestadoras de salud, por lo tanto, se recomienda una búsqueda exhaustiva donde se refleje el costo de tratamiento, ya que algunos sistemas de información presentan acceso restringido.
- La atención del paciente con hepatitis C y el modelo integral de atención es una prioridad dado que la comunicación entre los diferentes actores del prestador primario y prestador secundario reduciría tiempos de atención, diagnóstico y de inicio de tratamiento vitales en el pronóstico de estos pacientes.



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

- El sofosbuvir un medicamento de primera elección recomendado teniendo en cuenta, su mecanismo de acción, sus efectos adversos y el tiempo de uso, se considera que el tratamiento con su seguimiento y diagnóstico tiene un costo de **143.927.759** Millones lo que genera un impacto económico para el SGSSS. Por esta razón se recomienda otra terapia económica pero el tiempo el uso de esta más prolongado a 48 semanas (PegIFN+RBV)* terapia estándar el costo es de **22.927.094** está el SGSSS la tiene considerada dentro del POS.
- La mejor alternativa de tratamiento para la hepatitis c, del genotipo 1, basadas en el nivel de evidencia y grado de recomendaciones de la guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C del 2016; dentro de los esquemas preferidos para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 1 es, Paritaprevir + ritonavir + ombitasvir + dasabuvir. (Nivel de evidencia 1 y grado de recomendación A).



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

BIBLIOGRAFÍA

1. Guía Clínica AUGe- Manejo y tratamiento de la Infección Crónica por Virus de la Hepatitis C (VHC) – Ministerio de salud Gobierno de Chile 2015
2. Asociaciones Colombianas de Gastroenterología, endoscopia digestiva, coloproctología y hepatología 2012
3. Asociación española para el estudio del hígado- documento del II consenso español sobre tratamiento de la hepatitis C
4. Asociación Argentina para el Estudio de las Enfermedades del Hígado- recomendación para el tratamiento de la hepatitis crónica por virus C
5. Jenny Molano. Médico de la Universidad Nacional de Colombia. Especialista en Medicina Interna y Gastroenterología de la Pontificia Universidad Javeriana; Clara Milena Cáez. Médico Cirujano, Especialista en Medicina Interna. Segundo año de Subespecialización de Hepatología Clínica en la Universidad de Antioquia. Hospital Tobón Uribe.
6. Jaime Obregón Navarro. Médico internista, Gastroenterólogo, Jefe de Gastroenterología, Hospital Militar Central. Profesor Gastroenterología, Universidad Militar Nueva Granada; Jhon Edison Prieto Ortiz. Médico Hepatólogo. Organización Sanitas de Colombia y Clínica Country.
7. Estados Unidos U.S food and drug administration
www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm377888.htm
8. Organización Mundial de Salud
www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/
9. Organización no gubernamental Medecins du Monde
www.medecinsdumonde.org/Presse/Hepatite-C-Medecins-du-Monde-s-oppose-au-brevet-sur-le-sofosbuvir



unicoc

Institución Universitaria Colegios de Colombia

10. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in large scale treatment access programs in developing countries
11. Organización no gubernamental Medecins du Monde
www.medecinsdumonde.org/Presse/Hepatite-C-Medecins-du-Monde-s-oppose-au-brevet-sur-le-sofosbuvir
12. Ospina M,L, Tolosa N, & Equipo ITS, 2016 Version 5 PRO-R2012
13. Suarez Quibtero C,Y. Asociacion colombiana de gastroenterologia , 2012
14. Soza A, JironM,I. Brahm J. Fuster F. NoriegaL,M.& Zamora F, 2015
15. Leask J & Dillon J, 2016
16. Costos médicos directos del diagnóstico y tratamiento de la hepatitis c, como coinfección a pacientes VIH en Colombia- Claudia Milena Malua Santacruz; Clara Damaris Rosero Montero. U.D.C.A
17. El espectador.com Colombia; El espectador 10 de febrero de 2015:
www.elespectador.com/noticias/salud/medicos-del-mundo-presenta-recurso-rebajar-precio-de-tr-articulo-543151
18. Tratamiento acortado a 16 semanas en paciente con infección por genotipo 2 del virus de hepatitis c. Reporte de un caso y revisión de la literatura; Reviste Colombiana de Gastroenterología; 2014; Rolando J. Ortega Q. MD; Mario Moscote G. MD; Moises Diago M.MD.
19. Informe para el grupo GENESIS elaborado según el método y procedimientos de evaluación compartida establecidos por este grupo de trabajo de la SEFH. 2015
20. Decreto 2423 de 2006 actualizado de 2016, manual tarifario SOAT cap. IV pág. 62
21. Elaboración Dr. Rubén Robayo, Referente Hepatitis B años 2011 y 2012. INS
22. Guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C.