

Informe Hepatitis C¹

El costo económico y en salud pública de las oportunidades perdidas hasta 2021 en el tratamiento de la Hepatitis C, frente a los compromisos del país con los ODS y frente al Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la coinfección TB/VIH y las Hepatitis B y C, Colombia 2018-2021

**Félix León Martínez
Carlos Arturo Sarmiento
FEDESALUD
Bogotá, agosto de 2021**

¹ Fedesalud desarrolló este estudio por encargo de IFARMA, que coordina el HCV DRUG AFFORDABILITY PROJECT, gracias a una subvención de la Organización COALITION PLUS, con recursos provenientes de UNITAID.

Antecedentes:

En Colombia, la OPS (OPS/IETS 2017)ⁱ estimaba en 2017 que 325.600 personas estaban infectadas por el virus de la Hepatitis C y calcula que el 70% de ellas desarrollarán cirrosis o cáncer hepático a consecuencia de la infección.

Prevalencia		
	% de la población	Número de casos
Prev. virémica (todas edades) – 2015	0,27%	
Prev. virémica (todas edades) – 2015	0,69%	
Prev. virémica (todas edades) - 2015	0,88%	
Prev. virémica (todas edades) - 2017	0,66%	325.600

Fuente: OPS/IETS Estudio Caso de Inversión para Hepatitis C en Colombia, 2017

Según la OMS (OMS 2020)ⁱⁱ, los antivirales de acción directa (AAD) desarrollados en los últimos años son efectivos para curar más del 95% de los casos de infección por el virus de la hepatitis C, lo que evita el riesgo de muerte por cáncer de hígado y cirrosis, pero el acceso al diagnóstico y el tratamiento (en nuestro país) es muy limitado.

Colombia está comprometida con los objetivos del desarrollo sostenible, entre ellos la de eliminación de las Hepatitis para el año 2030 (ONU 2015)ⁱⁱⁱ (OMS 2016)^{iv}. Sin embargo, el número de personas diagnosticadas anualmente (2020) es inferior a las 1.000 (INS Sivigila XIII 2020)^v. A este ritmo, lograr la meta -o acercarse siquiera-, resultará imposible.

Para cumplir el compromiso, desde el punto de vista normativo, el Ministerio de Salud publicó el Programa Nacional de Control de las Hepatitis Virales 2014-2017, en convenio con la Organización Panamericana de la Salud (Minsalud/OPS 2015)^{vi}; en el año 2016 elaboró la Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis (IETS/Minsalud 2016)^{vii}; en el año 2017 publica la Vía Clínica para el Tratamiento de la Hepatitis C crónica (IETS/Minsalud 2017)^{viii}, con el propósito de contribuir a estandarizar el manejo de estos pacientes y mejorar la calidad de su atención en salud; así mismo, en el año 2018 elaboró y publicó el Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la coinfección TB/VIH y las Hepatitis B y C, Colombia 2018-2021 (Minsalud 2018)^{ix} y la segunda edición de la Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C. (IETS/Minsalud 2018)^x.

El Ministerio de Salud y Protección Social publicó la Resolución 1692 de 2017, por la cual estableció los mecanismos para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para la Hepatitis C crónica. Estableció que la prescripción de medicamentos la realizará el médico tratante, quien una vez confirmado el diagnóstico

de Hepatitis C crónica y la genotipificación, formulará las dosis completas de los medicamentos de conformidad con la Guía de Práctica Clínica.

Para la distribución y entrega de medicamentos de la compra centralizada realizada por el Ministerio de Salud y Protección Social con el Fondo de la OPS, se realizará a través de su operador logístico. Su entrega a las Entidades Promotoras de Salud — EPS, se realizará en función de los casos notificados a través del Sistema de Vigilancia en Salud Pública —SIVIGILA-, y confirmados por estas últimas (Minsalud 2018)^{xi}.

Por otra parte, la Resolución 3280 de 2018 estableció los lineamientos técnicos y operativos de las Rutas Integrales de Atención para la promoción y mantenimiento de la salud, en los que se incluyó la norma técnica para que las EPS deben realizar prueba de tamizaje para Hepatitis C a toda la población mayor de 50 años.

Finalmente, la Resolución 1314 de 2020, adoptó los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C. Autoriza a las organizaciones no gubernamentales y a las organizaciones de base comunitaria para realizar las pruebas rápidas para Hepatitis C, y también estableció:

Parágrafo 1°. Para la actualización de estas acciones de formación continua, el prestador de servicios de salud, organización o institución educativa deberá considerar las normas, guías, lineamientos y protocolos que emita el Ministerio de Salud y Protección Social, así como los ajustes que puedan tener los procesos prioritarios establecidos en la norma de habilitación vigente.

Parágrafo 2°. Los Laboratorios de Salud Pública deberán ofrecer asistencia técnica a las instituciones que ofrezcan acciones de formación continua en pruebas rápidas para garantizar el cumplimiento de este lineamiento.

Avances en el Plan Nacional de Respuesta en relación con Hepatitis C

Para evaluar el cumplimiento de los objetivos y metas claves frente a la Hepatitis C, formulados en el PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LAS ITS, VIH, COINFECCIÓN TB/VIH, HEPATITIS B Y C, COLOMBIA, 2018-2021 (Minsalud 2018), FEDESALUD envió un formulario estructurado a las Direcciones Territoriales de Salud departamentales y distritales, como también a un grupo de ONG que participaron de la campaña *Regálale un Minuto*, estrategia de comunicación liderada por Ifarma, enfocada a informar y educar sobre la hepatitis C.

Al primer requerimiento de información, del día primero de junio de 2021, tan sólo dos direcciones territoriales contestaron aportando la información. Al segundo requerimiento, del día 22 de junio, respondieron otros dos servicios de salud. Finalmente, Fedesalud debió insistir bajo el derecho de petición, en virtud del cual logró que ocho direcciones territoriales más dieran respuesta, hasta el día 6 de agosto,

que sumadas a las anteriores constituyen un tercio de las 36 direcciones territoriales requeridas.

De las ONG encuestas tan sólo dos remitieron a Fedesalud la información solicitada, pese a la repetida insistencia en la colaboración.

ENCUESTA: para el desarrollo del Proyecto, FEDESALUD aplicó una encuesta a las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, indagando en ella los contenidos trazados por el Ministerio de Salud en el Plan Nacional del Control de las Hepatitis Virales, con el fin de evaluar el cumplimiento por parte de las entidades territoriales de las actividades de coordinación e implementación del Plan.

Las Direcciones departamentales que contestaron la encuesta fueron las siguientes:

- Secretaría de Salud de Boyacá SESALUB
- Secretaria de Desarrollo de la Salud de Córdoba
- Secretaría de Salud del Valle del Cauca
- Unidad Administrativa Especial de Salud de Arauca
- Secretaría Departamental de Salud del Casanare
- Secretaría de Salud Departamental del Cesar
- Secretaría Seccional de Salud del Magdalena
- Secretaría de Salud de Nariño
- Secretaría de Salud del Vichada
- Secretaría de Salud del Amazonas
- Secretaría de Salud del Putumayo
- Secretaría de Salud Departamental del Huila

Dos organizaciones de base comunitaria respondieron la encuesta:

- Liga Colombiana de Lucha contra el SIDA
- Corporación TEMERIDE

Las preguntas que se realizaron en la encuesta fueron de carácter institucional, buscando caracterizar la situación territorial en la lucha contra la Hepatitis C.

1. Para el desarrollo y seguimiento del PNCHV en su territorio, con cuál estructura orgánica y cargos respectivos son los que cuenta la Secretaría de Salud para atender los diferentes requerimientos planteados en el Plan y por la Resolución 1692 de 2017.

Al responder esta pregunta las diferentes Direcciones Departamentales de Salud mostraron una estructura descentralizada, no articulada, ni vinculante. Los resultados muestran que no hay un responsable integral del Plan. La estructura organizacional de las secretarías contempla tres reparticiones: 1. Vigilancia Epidemiológica, 2. Prestación de Servicios y 3. Aseguramiento, en el papel se considera que cada una debe desarrollar parte del componente del Plan de Control de las Hepatitis, pero en la práctica se observa que no hay articulación entre ellas, quedando el Plan sin vigilancia ni control, que depende de las Entidades Administradoras de los Planes de Beneficio

tanto del Régimen Contributivo como del Régimen Subsidiado, así como de la red de IPS que se encargan directamente de la búsqueda, diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

2. Los dos años anteriores, 2019 y 2020, cuáles actividades desarrolló la dirección territorial de salud (Secretaría, Instituto, Departamento), en educación y movilización social (promoción de la salud) para la lucha contra la Hepatitis C. Presentar una breve explicación de las actividades realizadas.

Las Direcciones de Salud respondieron globalmente las acciones que desarrollan, pero sin detallar ni mostrar evidencia de acciones particulares, relacionadas con el Plan de Control de las Hepatitis Virales. Involucran las acciones adelantadas por cada territorio en Plan de Intervenciones Colectivas PIC, en la educación a la comunidad en el componente de Salud Sexual y Reproductiva, con charlas para adolescentes en la prevención de las infecciones de transmisión sexual.

Fueron claros en precisar que el año 2020, por causa de la Pandemia derivada del Covid19, las acciones de educación y movilización social se vieron disminuidas.

3. ¿La Dirección Territorial de Salud (Secretaría, Instituto, Departamento Administrativo) coordinó en 2019 y 2020 con las EAPB, las acciones de Tamizaje, Diagnóstico y Tratamiento de los pacientes con Hepatitis C?

La mayoría de las respuestas arrojaron resultados negativos en lo relacionado con el Virus de la Hepatitis C, aunque aportaron acciones conjuntas en los componentes de salud sexual y reproductiva y de asistencia técnica a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio, sin detallar el contenido de las mismas.

4. ¿La Dirección Territorial de Salud creó en 2019 y 2020 espacios de participación social para el fortalecimiento del diagnóstico?

Espacios de participación específicos y con evidencias no fueron fomentados para el diagnóstico de la Hepatitis C.

5. Número de Laboratorios Clínicos habilitados en el territorio para realizar Prueba Confirmatoria para el diagnóstico de Hepatitis C.

La mayoría de las Direcciones Departamentales de Salud en su Laboratorio de Salud Pública no cuentan con la capacidad de realizar la Prueba Confirmatoria del Diagnóstico del Virus de la Hepatitis C. Otras direcciones remitieron una lista de laboratorios de mediana complejidad.

6. Número de casos de Hepatitis C diagnosticados en el año 2020.

Departamento del Valle del Cauca: 156 casos

Departamento de Córdoba: 6 casos

Departamento de Boyacá: 3 casos

Departamento de Casanare: 1 caso
Departamento de Nariño: 1 caso
Departamento del Huila: 7 casos

Ninguno señala la fuente de información del reporte de este número de casos.

7. Número de pacientes que iniciaron tratamiento contra Hepatitis C en el 2020 y número de casos que terminaron efectivamente el tratamiento.

La mayoría de los departamentos que reportaron casos de Hepatitis C, estos no contaban con la información del número de casos que iniciaron y terminaron tratamiento; salvo los departamentos de Boyacá con 1 caso terminado, un caso fallecido y un caso perdido; el departamento de Casanare reportó que el caso diagnosticado terminó el tratamiento.

El desconocimiento de los pacientes que inician y terminan tratamiento es señal de la poca coordinación entre la entidad departamental de salud y el Ministerio de Salud, pues las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios reportan los casos directamente al Ministerio de Salud para que les envíen el tratamiento, sin participación y sin ninguna intervención de las secretarías departamentales de salud.

8. Acciones desarrolladas por la Secretaría de Salud en 2020 para aumentar la búsqueda de casos y evaluar el cumplimiento de las pruebas diagnósticas de Hepatitis C, que deben cumplir las EAPB a través de la red de IPS contratadas.

Solo mencionan acciones globales no específicas con relación a la Hepatitis C, dicen que cumplen acciones de asistencia técnica y asesoría en las guías de atención en la Ruta Materno-Perinatal y en la ruta de Mantenimiento de la Salud.

9. Acciones desarrolladas por la Secretaría de Salud en 2020 para la evaluación y el seguimiento del cumplimiento del tratamiento de los casos diagnosticados con Hepatitis C, coordinación con las EAPB y con las IPS.

Como se puede concluir de las respuestas anteriores, no hay actividades de evaluación y seguimiento del tratamiento, ni de actividades de tamizaje para el diagnóstico de Hepatitis C.

Las organizaciones comunitarias que respondieron la Encuesta fueron:

- Liga Colombiana de Lucha contra el SIDA
- Corporación TEMERIDE

La opinión de la Liga es que la Secretaría de Salud de Bogotá realizó actividades de información en el Día Mundial contra las Hepatitis, pero no conocen más actividades relacionadas con el Plan de Control de las Hepatitis.

La Corporación Temeride menciona el trabajo de la Secretaría de Salud de Risaralda en los municipios de Pereira y Dosquebradas, relacionadas con educación y movilización en la búsqueda de casos en grupos vulnerables durante 2018. Afirman que los casos diagnosticados para VIH, Hepatitis B y Hepatitis C se remiten a pruebas confirmatorias a las EAPB y a las IPS de referencia. Efectivamente se aplicaron pruebas rápidas para Hepatitis C en grupos de riesgo, especialmente pacientes con VIH y personas que se inyectan drogas, con el apoyo de las organizaciones comunitarias.

Cumplimiento de los objetivos y metas claves frente a la Hepatitis C, formulados en el PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LAS ITS, VIH, COINFECCIÓN TB/VIH, HEPATITIS B Y C, COLOMBIA, 2018-2021

EJE DE PROMOCIÓN DE LA SALUD. LÍNEA OPERATIVA DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN

Objetivo 1. Fomentar la implementación de la estrategia de prevención combinada.

Resultado 1: El país cuenta con una estrategia de prevención combinada implementada en el marco del MIAS y la ruta integral de atención de ITS, (entre ellas la Hepatitis C).

Meta Resultado 1-1 El país emite los ajustes normativos técnicos tendientes a facilitar la implementación de la estrategia de prevención combinada.

Efectivamente, el Ministerio de Salud expidió la Resolución 3280 de 2018 que estableció los lineamientos técnicos y operativos de las Rutas Integrales de Atención para la promoción y mantenimiento de la salud, en los que se incluyó la norma técnica para que las EPS deben realizar prueba de tamizaje para Hepatitis C a toda la población mayor de 50 años, así como a los grupos de riesgo específicos.

Objetivo 3. Incrementar el tamizaje y el diagnóstico de ITS, VIH, coinfección TB/VIH, hepatitis B y C en la población clave y prioritaria.

Resultado 5: Incremento en la proporción de personas de 50 a 70 años y de poblaciones claves que son tamizadas para HC, incluyendo aquellas expuestas a riesgo biológico.

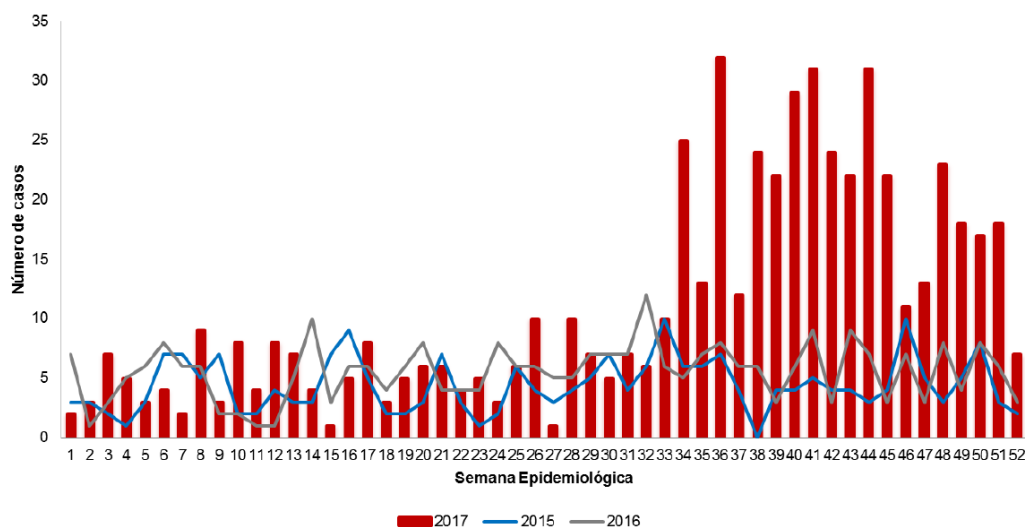
Meta Resultado 5-1: Al 2021 incrementar el número de personas de 50 a 70 años que son tamizadas para HC.

Meta Resultado 5-2: Al 2021 incrementar en el número de personas de poblaciones clave, incluyendo aquellas expuestas a riesgo biológico que son tamizadas para HC.

Para evaluar el cumplimiento de este resultado basta con observar el comportamiento de la notificación de casos de hepatitis C en el país en los últimos años.

Entre 2014 y 2016 el promedio de notificación era inferior a 10 casos semanales. En el año 2017 se aumentó a 571 casos, con un crecimiento importante de notificaciones, que oscilaron entre 10 y 30 casos nuevos por semana epidemiológica en el segundo semestre (INS 2017)^{xii}, al parecer en función de que el Ministerio de Salud en el año 2016 elaboró la Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis y en el año 2017 publica la Vía Clínica para el Tratamiento de la Hepatitis C crónica (Minsalud 2017), además demostró su compromiso con la expedición de la Resolución 1692 de 2017, por la cual estableció los mecanismos para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para la Hepatitis C crónica. (Ver gráfica)

Gráfica N° 6
Comportamiento de la notificación de hepatitis C, coinfección/superinfección B/Delta, Colombia, período epidemiológico XIII, años 2014-2017



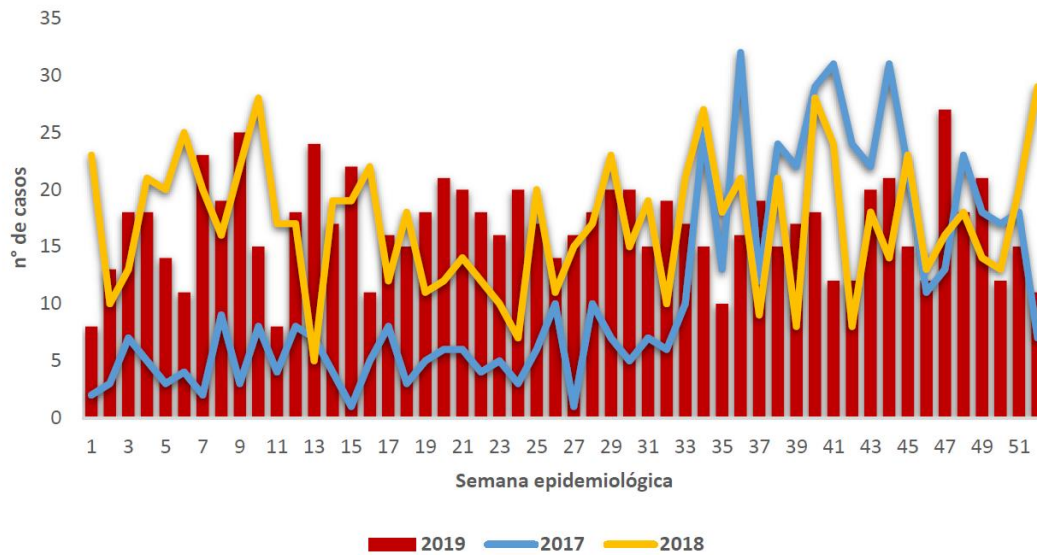
Fuente: INS. Informe de Eventos Hepatitis B, C y B-DELTA Colombia 2017

En el año 2018, al parecer este impulso inicial de incremento de diagnósticos comenzó a debilitarse y se notificaron 880 casos nuevos en todo el país, conservando un número de notificaciones que osciló entre 10 y 25 casos por semana epidemiológica (INS 2018)^{xiii}.

Según el Informe de Evento Hepatitis B, C y B-Delta Colombia 2019 (Sivigila, INS), la notificación de casos de hepatitis B y C para el 2019 disminuyó con relación a la notificación del 2018 (de 880 a 864), sin embargo, aumentó con relación a la notificación del 2017. Se agrega en el informe que, a pesar de la disminución con relación al 2018 la notificación del evento se mantiene estable y específicamente en el caso de hepatitis C, se observa un cumplimiento elevado de la directriz del Ministerio de Salud y Protección Social de la obligatoriedad en la notificación de estos casos como

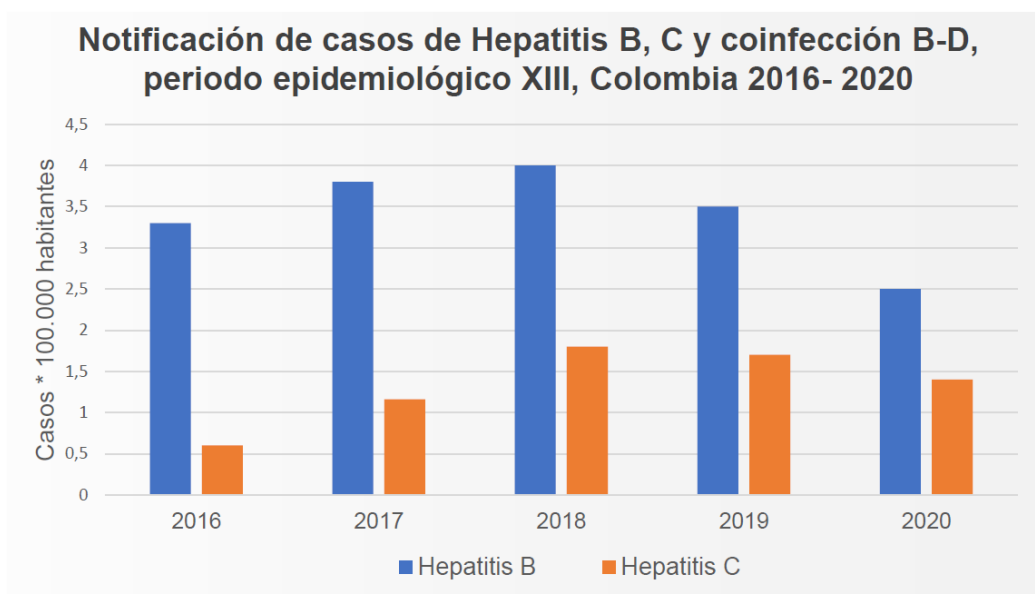
requisito para la entrega del medicamento para el tratamiento de esta patología, siendo una enfermedad catalogada como de alto costo. (ver gráfica) (INS 2019)^{xiv}

Figura 7. Comportamiento de la notificación de casos de hepatitis C, Colombia, 2017 a 2019



Fuente: INS Informe de Eventos Hepatitis B, C y B-DELTA Colombia 2019

En el año 2020 continuó la tendencia de reducción de las notificaciones y el total alcanzado fue de 704 casos, es decir un promedio inferior a 14 casos nuevos por semana epidemiológica. (Ver gráfico) (INS Sivigila XIII 2020)^{xv}



Fuente: Sivigila. Periodo epidemiológico XIII, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2020

Con base en la información reportada al Sivigila del evento Hepatitis B, Hepatitis C y co infección/suprainfección Hepatitis B Delta, con corte hasta la semana epidemiológica 12 de 2021 (INS 2021)^{xvi}, se observa una reducción de notificación de casos de Hepatitis C del 25,4% en este año. Con tan sólo 144 casos notificados, un promedio de 12 casos semanales. Ello supondría una incidencia del 0.3 por 100.000, cifra ridícula que sólo demuestra que nada se ha hecho en el país para cumplir con las metas de diagnóstico trazadas.

Las cifras señaladas, correspondientes a los años 2014 a 2020 y parciales de 2021, así como las encuestas realizadas a las Direcciones Territoriales de Salud ratifican esta apreciación. La barrera fundamental para cumplir los objetivos y metas claves frente a la Hepatitis C, formulados en el PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LAS ITS, VIH, COINFECCIÓN TB/VIH, HEPATITIS B Y C, COLOMBIA, 2018-2021 (Minsalud 2018), sigue estando a nivel de diagnóstico.

Es de particular relevancia señalar que el reporte casi nulo de casos en el país (SIVIGILA) implica que las EPS no están aplicando pruebas rápidas para tamizaje de hepatitis C en los controles de sus afiliados mayores de 50 años o pertenecientes a grupos de riesgo, hecho que demuestra a su vez que estas empresas no cumplen los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud formulados por el Ministerio de Salud. No lo hicieron en 2019 y tampoco en 2020 y 2021, aunque para estos últimos años puedan esgrimir la disculpa de la Pandemia por Covid-19.

Para cumplir los objetivos y metas claves frente a la Hepatitis C, formulados en el PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LAS ITS, VIH, COINFECCIÓN TB/VIH, HEPATITIS B Y C, COLOMBIA, 2018-2021 (Minsalud 2018) se requeriría que las normas técnicas dictadas por el Ministerio de Salud fueran siquiera medianamente acatadas por las empresas en que se ha delegado la responsabilidad de la salud de los colombianos y que existiera por parte de la mayoría de estas entidades un compromiso con la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, de modo que el nombre de “Entidades Promotoras de Salud” tuviera algún componente de realidad.

El objetivo principal de los programas de promoción y prevención es desarrollar y adoptar en forma obligatoria actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana, de acuerdo con las condiciones de edad, género y salud y las guías de atención para el manejo de las enfermedades de interés en salud pública. Es evidente que la demanda inducida no opera en el caso de la Hepatitis C y el objetivo fundamental del programa específico no se cumple.

Igualmente se puede señalar, en función de las encuestas recogidas, que tampoco a nivel de las Direcciones Territoriales de Salud los programas de promoción y prevención operan y que el nivel de coordinación entre estas direcciones y las EPS e IPS, establecido en los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de

Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud tampoco funciona en la práctica. Es la consecuencia lógica del fraccionamiento de responsabilidades y actores en nuestro SGSSS.

Como consecuencia de lo expuesto, los siguientes Indicadores propuestos para el Resultado 5 del PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LAS ITS, VIH, COINFECCIÓN TB/VIH, HEPATITIS B Y C, COLOMBIA, 2018-2021 (Minsalud 2018), arrojan resultados inferiores a cero para 2019 y 2020.

Indicador Resultado 5-1 Proporción de incremento en el número de personas de 50 a 70 años tamizadas para HC: *(Ningún incremento, incluso decremento)*

Las características de los casos notificados en 2018 y 2019, permiten concluir que para el primer año se registraron 398 nuevos diagnósticos de Hepatitis C. en mayores de 55 años y que para 2019 sólo se notificaron 350 casos (INS 2019) (INS 2020).

Tabla 7. Comportamiento demográfico y social de los casos de hepatitis C, Colombia, 2018

Variable	Categoría		%
Sexo	Masculino	511	57,7
	Femenino	375	42,3
Grupos de edad (años)	65 y más años	225	25,4
	55 a 64 años	173	19,5
	25 a 34 años	167	18,8
	35 a 44 años	134	15,1
	45 a 54 años	111	12,5
	15 a 24 años	73	8,2
	5 a 14 años	3	0,3
	0 a 4 años	0	0,0
Pertenencia étnica	Otros	858	96,8
	Indígena	15	1,7
	Afro colombiano	5	0,6
	ROM, Gitano	4	0,5
	Raizal	4	0,5
	Palenquero	0	0,0
Tipo de régimen en salud	Contributivo	697	78,7
	Subsidiado	159	17,9
	No afiliado	12	1,4
	Especial	12	1,4
	Excepción	6	0,7
	Indeterminado	0	0,0
Área de ocurrencia del caso	Cabecera municipal	828	93,5
	Centro poblado	46	5,2
	Rural disperso	12	1,4

Fuente: INS Informe de Evento Hepatitis B, C y B-Delta Colombia 2018

Tabla 7. Comportamiento demográfico y social de los casos de hepatitis C, Colombia, 2019

Variable	Categoría	Casos n = 870	Proporción (%)
Sexo	Masculino	544	62,5
	Femenino	326	37,5
Grupos de edad (años)	25 a 34 años	216	24,8
	65 y más años	204	23,4
	55 a 64 años	146	16,8
	35 a 44 años	127	14,6
	45 a 54 años	104	12,0
	15 a 24 años	67	7,7
	5 a 14 años	5	0,6
	0 a 4 años	1	0,1
Pertenencia étnica	Otros	855	98,3
	Negro, mulato, afrocolombiano	11	1,3
	Indígena	2	0,2
	ROM, Gitano	1	0,1
	Palenquero	1	0,1
	Raizal	0	0,0
Tipo de régimen en salud	Contributivo	636	73,1
	Subsidiado	201	23,1
	No afiliado	17	2,0
	Especial	0	0,7
	Excepción	12	1,4
	Indeterminado/Pendiente	4	0,5
Área de ocurrencia del caso	Cabecera municipal	786	90,3
	Centro poblado	64	7,4
	Rural disperso	20	2,3

Fuente: INS Informe de Evento Hepatitis B, C y B-Delta Colombia 2019

En el documento “Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas”, presentado por FEDESALUD a IFARMA, en enero de 2020 (Martínez 2020)^{xvii}, se señalaba en relación con el informe de 2018 de la Cuenta de Alto Costo (CAC 2019):

Al señalar que: de los 1.145 pacientes reportados en la CAC, 592 son hombres (51.7%), 553 casos son mujeres (48.3%), con un aumento en los últimos meses en el ingreso de hombres a la cohorte, y también que para las mujeres se presenta un pico en el quintil de 65 a 69 años y para los hombres se presentan dos picos, uno en 25 a 44 años y el otro en 60 a 64 años, queda claro que quienes ingresan recientemente a la corte son hombres, buena parte de ellos pertenecen al grupo de 25 a 44 años, más joven que el resto de la cohorte.

Al registrar, por otra parte, que de los 1.145 usuarios con hepatitis C, se presenta coinfección por VIH en el 23.8%, que corresponde a 273 usuarios; 271 son población de sexo masculino y 2 mujeres, se evidencia que los hombres jóvenes son diagnosticados mayoritariamente en función de su infección por VIH.

Finalmente, al señalar que la cirrosis se identificó como antecedente en 375 (32.8%) de los usuarios inscritos en la cohorte, lo cual refleja la importancia de captación temprana a tratamiento para evitar esta complicación, (además de otro 10% con complicaciones hepáticas), queda claro que dos tercios de los pacientes son diagnosticados como resultado de las patologías asociadas o “antecedentes patológicos”. En realidad, deberían denominarse patologías asociadas el VIH o la hepatitis B, pero no las graves complicaciones de la Hepatitis C, la cirrosis o el cáncer hepático, y sus correspondientes tratamientos de alto costo, como el trasplante. La asociación con la ERC, por otra parte, debería estudiarse seriamente en relación con los posibles riesgos de contaminación por malas prácticas de hemodiálisis, ya descartada la transmisión por vía de transfusión sanguínea.

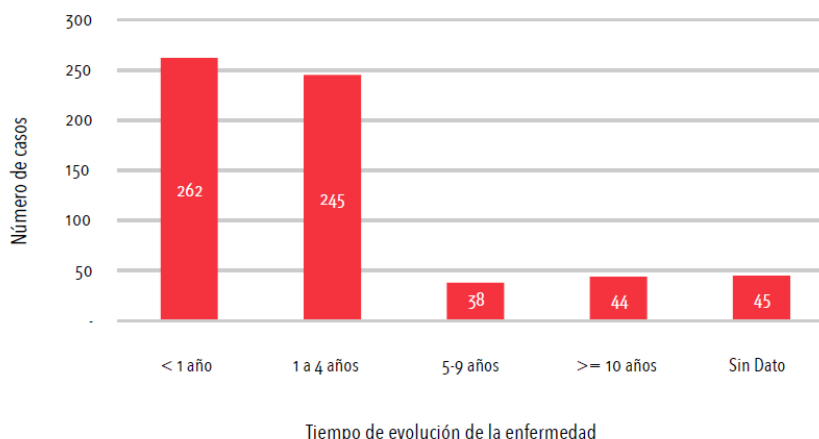
El hecho de que más de dos tercios de los pacientes de la Cuenta de Alto Costo (CAC) hayan sido diagnosticados en función de una patología asociada o de las complicaciones hepáticas avanzadas de la hepatitis C, lleva a una primera conclusión y es que la norma de prevención, incluida en la ruta de atención más de un año antes de publicados los citados reportes de la CAC, y que ordena la aplicación de la prueba rápida para la Hepatitis C en la consulta del adulto (personas nacidas entre 1945 y 1965), no se cumple por parte de las EPS del Régimen Contributivo. (El 2 de agosto de 2018 se expidió la Resolución 3280 “Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación”.)

El número de casos nuevos notificados en Sivigila (INS2019) y la antigüedad de los diagnósticos de los pacientes registrados en la CAC (menos de un año), demuestran con creces que no hay ningún esfuerzo de diagnóstico oportuno en el Contributivo y menos aún en el Subsidiado.

Tiempo de Diagnóstico VHC		
< 1 año	172	15%
1 a 4 años	474	41%
Entre 5 -9 años	159	14%
>= 10 años	185	16%
Sin Dato	155	14%
TOTAL	1145	100%

Fuente: CAC. Informe de seguimiento hepatitis C Crónica 2018

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

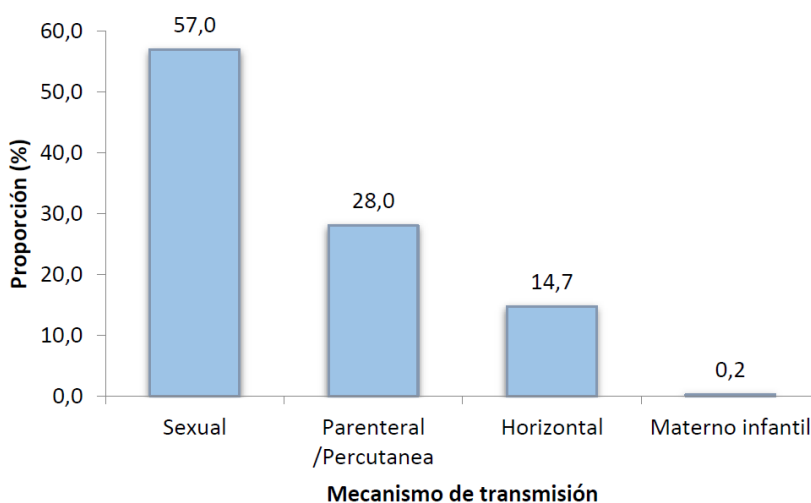


Fuente: CAC. Situación de la Hepatitis C en el Régimen Contributivo de Colombia 2019.

Indicador Resultado 5-2 proporción de incremento en el número de personas de poblaciones clave, incluyendo aquellas expuestas a riesgo biológico que son tamizadas para HC: *(Ningún incremento)*.

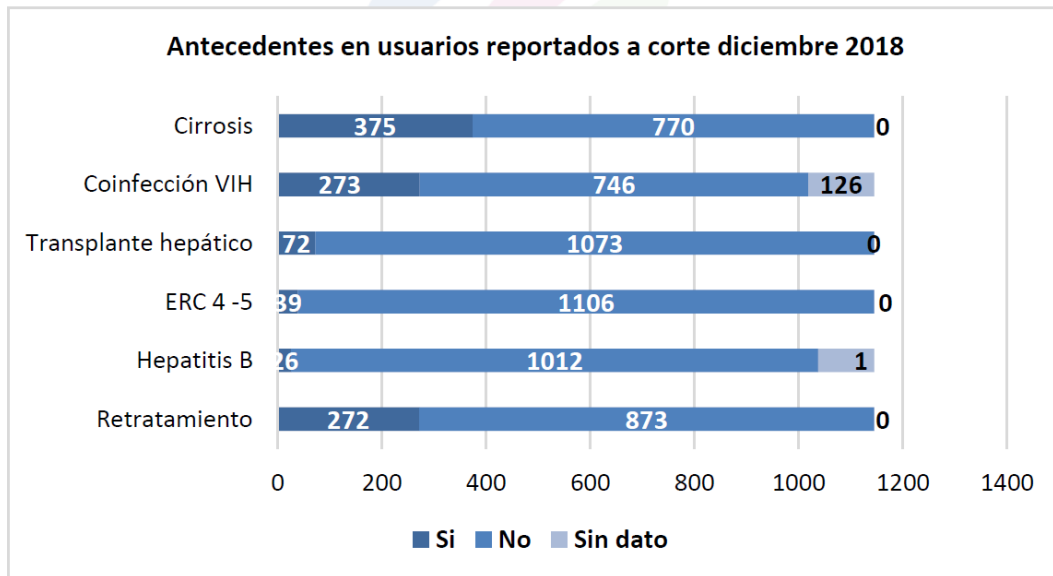
Es evidente que la mayoría de los casos notificados en 2019 corresponden a poblaciones expuestas a riesgo biológico. Según el Sivigila (INS 2019), “En el análisis de transmisión del virus de la hepatitis C, la transmisión sexual representa el 57% (496) casos, seguido por la transmisión parenteral/percutánea con un 28% (244), transmisión horizontal con el 14,7% (128) y materno infantil con 0,2% (2) casos notificados durante el 2019.”

Figura 8. Distribución de los casos notificados de hepatitis C, por mecanismos de transmisión, Colombia, 2019



Fuente: INS Informe de Evento Hepatitis B, C y B-Delta Colombia 2019

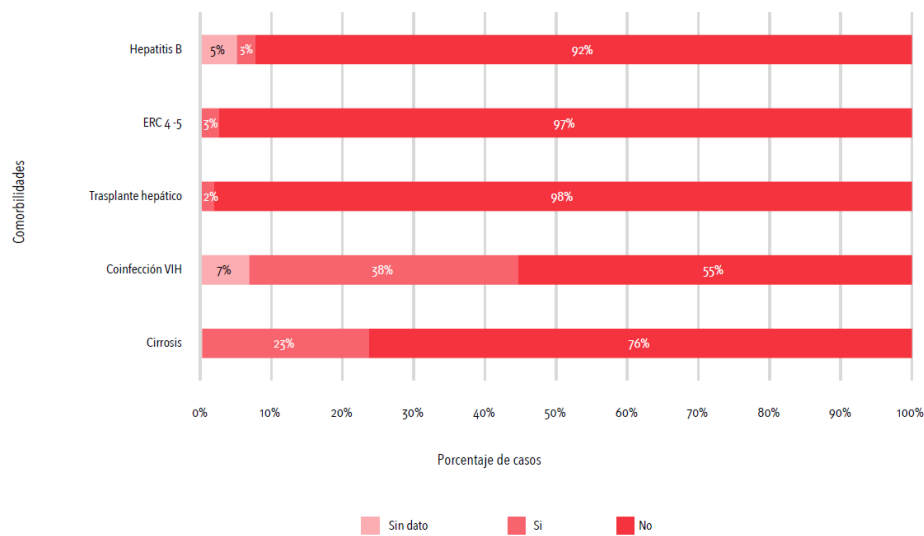
Por otra parte, el informe de la Cuenta de Alto Costo para 2018 (CAC 2019) no presenta información sobre los casos notificados en 2018, sino sobre el agregado. En cuanto a VIH, de los 1.145 usuarios con hepatitis C, se presenta coinfección en el 23.8%, que corresponde a 273 usuarios; 271 son población de sexo masculino y 2 mujeres. Los anteriores datos ponen en manifiesto la importancia de la presencia de VIH como grupo de riesgo para VHC. La coinfección con hepatitis B, como antecedente se presenta en el 2.3% de los usuarios con diagnóstico de hepatitis C, que corresponde a 26 usuarios; sin embargo, se tiene en cuenta que 107 usuarios se reportan sin estudios para determinar la presencia de la enfermedad.



Fuente: CAC. Informe de seguimiento hepatitis C Crónica 2018

El informe de 2019 de la CAC sí describe, tanto la morbilidad asociada a la totalidad de los casos registrados, como la propia de los casos incidentes o registrados en el último año.

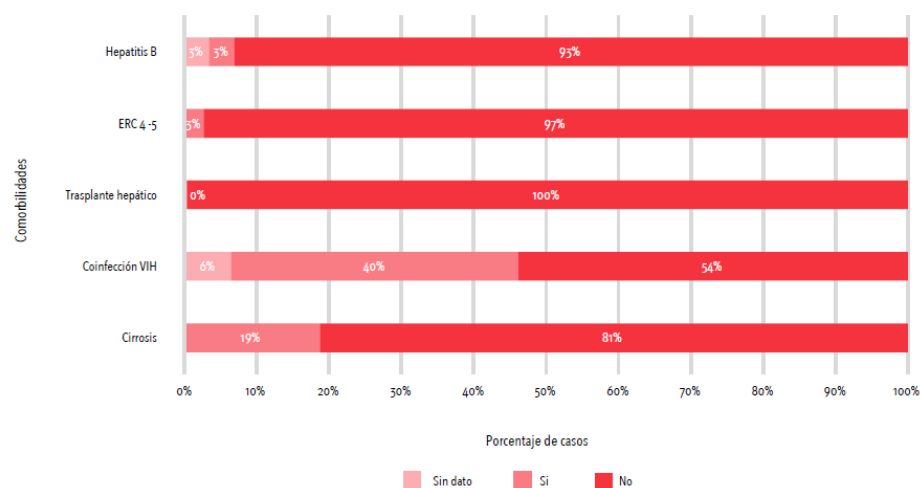
Figura 6. Distribución de antecedentes en las personas con hepatitis C crónica, Colombia 2019



Fuente: CAC. Situación de la Hepatitis C en el Régimen Contributivo de Colombia 2019.

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

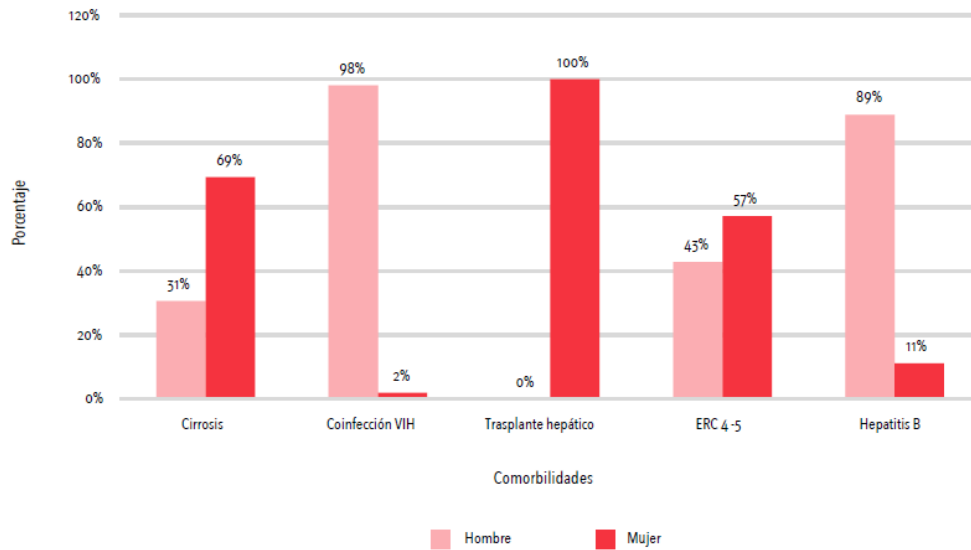
Figura 9. Distribución de los antecedentes en la población incidente con hepatitis C crónica, Colombia 2019



Fuente: CAC. Situación de la Hepatitis C en el Régimen Contributivo de Colombia 2019.

El informe señala que “Según el sexo, el masculino tiene mayor proporción de casos con VIH y Hepatitis B, mientras que el femenino presenta con mayor frecuencia cirrosis y antecedente de trasplante hepático. En la Figura 10, se muestra para cada antecedente la distribución según el sexo.”

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

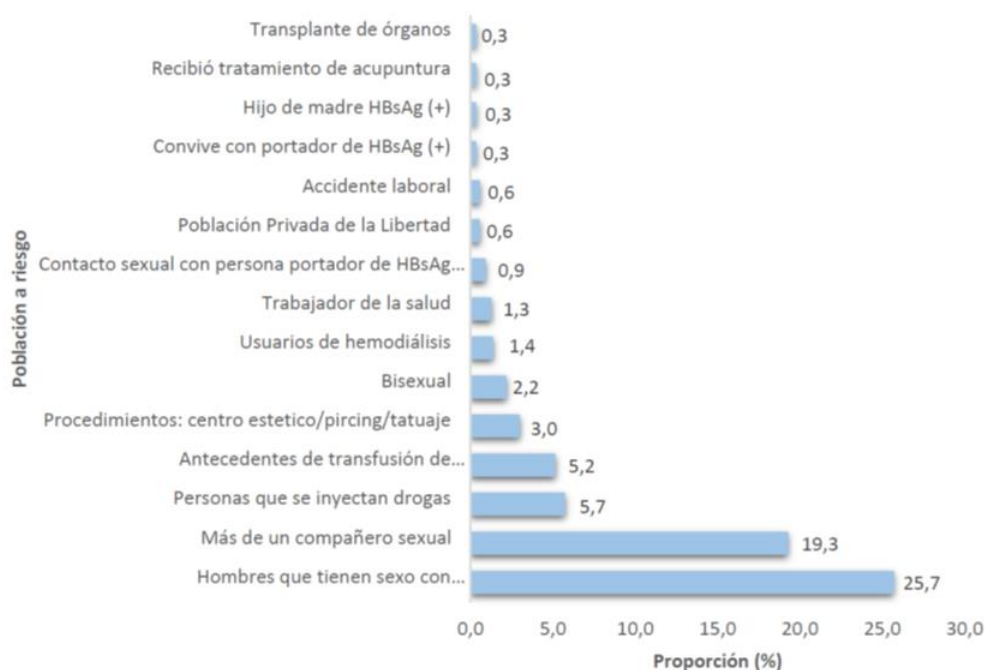


Fuente: CAC. Situación de la Hepatitis C en el Régimen Contributivo de Colombia 2019.

En síntesis, los casos incidentes reflejan, más que un trabajo de tamizaje en grupos de riesgo, una búsqueda específica de hepatitis -como comorbilidad- en los pacientes previamente diagnosticados con VIH. Sin embargo, un 6% de los diagnósticos si parece corresponder a tamizaje de grupos de usuarios de drogas inyectables, desarrollados por algunas direcciones de salud como Risaralda.

“En el reporte de la población a riesgo para el contagio con el virus de la hepatitis C para el 2019, los casos de hombres que tienen sexo con hombres (HSH) corresponden al 25,7% (224), seguido de las personas con más de un compañero sexual con el 19,3% (168) y personas que se inyectan drogas con el 5.7% (50) de los casos (figura9)”

Figura 9. Proporción de casos de hepatitis C según la población a riesgo, Colombia, 2019



Fuente: INS Informe de Evento Hepatitis B, C y B-Delta Colombia 2019

De cualquier modo, del pequeño número de casos nuevos de Hepatitis C en el país, resulta casi insignificante el número de notificaciones que obedecerían a programas de tamizaje en grupos de riesgo, pues la gran mayoría de los diagnósticos nuevos corresponden a investigación etiológica de casos de mujeres mayores de 50 años con cirrosis y cáncer hepático -ya desarrollados-, o a búsqueda de comorbilidades en pacientes en programas de VIH.

Lo anterior significa, nuevamente, que en el país no se está haciendo, ni por parte de las APB, ni por parte de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, lo necesario en términos de cumplir las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana, de acuerdo con las condiciones de edad, género y salud, y las guías de atención para el manejo de la Hepatitis C. Es evidente que la demanda inducida no opera en el caso de la Hepatitis C y el objetivo fundamental del programa específico no se cumple.

EJE DE GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO EN SALUD. LÍNEA OPERATIVA DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD.

Estrategia: para ampliar la cobertura, la calidad y el rendimiento de los servicios de detección y atención de las ITS, VIH, coinfección TB/VIH y hepatitis B y C, se requiere aumentar las puertas de entrada al diagnóstico temprano, la atención oportuna y el

aumento de la resolutiveidad en la atención integral, por parte del prestador primario, así como, una efectiva coordinación entre prestadores primarios, complementarios y sus redes integradas de servicios. La estrategia incluye desarrollos enfocados en las poblaciones claves y prioritarias, la expansión de la aplicación del uso de pruebas rápidas en todos los ámbitos de atención y servicios, la instauración de capacidades técnicas en el talento humano del prestador primario que permita el inicio de la atención y la descentralización del tratamiento antirretroviral de primera línea, de acuerdo con los lineamientos de la ruta de atención integral de las ITS (entre ellas la hepatitis C).

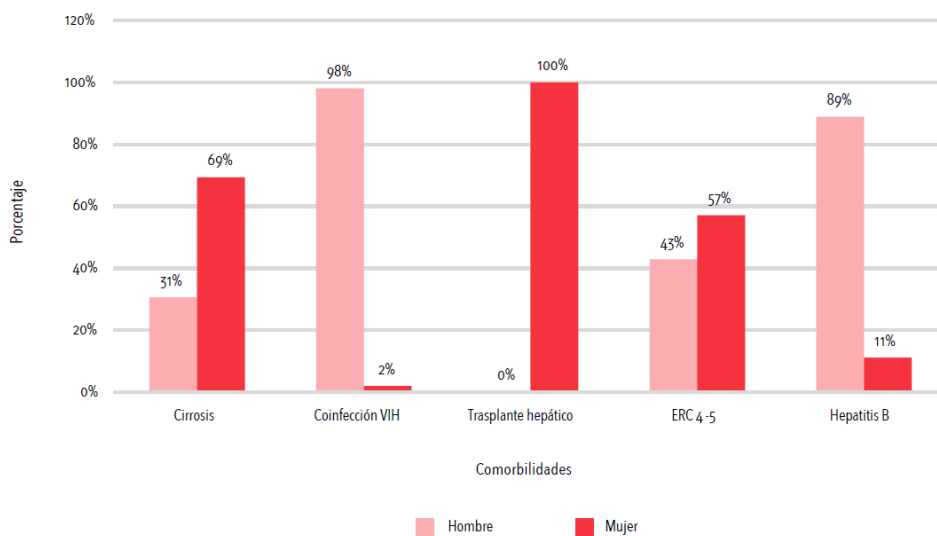
Objetivo 7. Garantizar la atención integral oportuna y el acceso al tratamiento de las personas con ITS, (entre ellas la Hepatitis C crónica), siguiendo las normas, guías, protocolos y lineamientos vigentes.

Resultado 19: Aumentar la proporción de personas con diagnóstico de hepatitis B y C crónica que reciben tratamiento.

Meta Resultado 19-2: Al 2021 se incrementa por lo menos al 50% el número de las personas diagnosticadas de Hepatitis C Crónica que reciben tratamiento y seguimiento, acorde con las guías de práctica clínica vigentes.

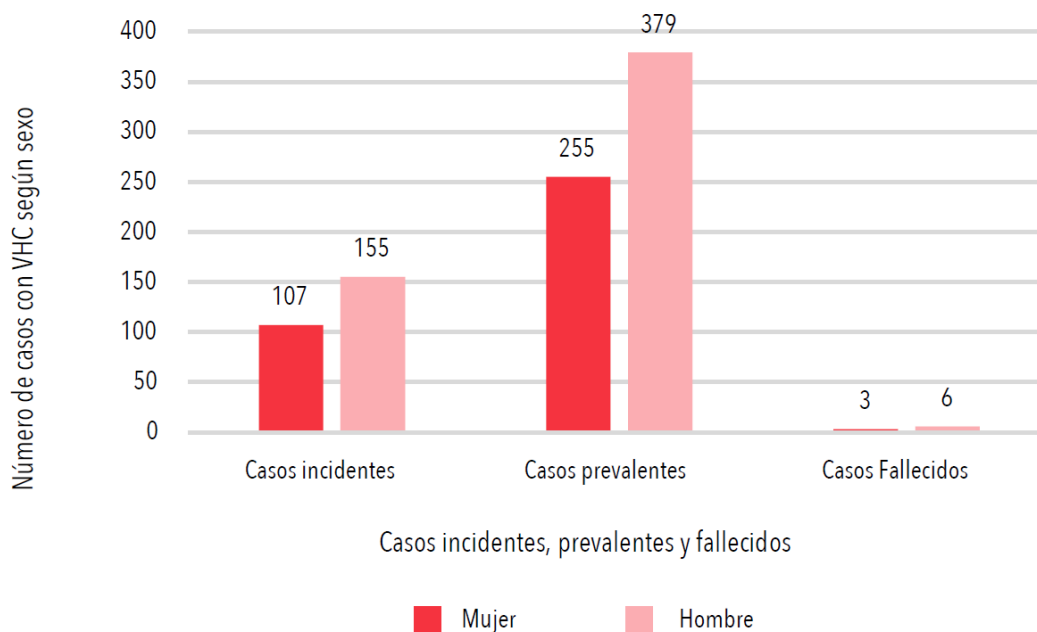
Como ya se ha señalado, esta meta no se cumple, por cuanto el número de diagnósticos nuevos ha venido disminuyendo.

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



Fuente: CAC. Situación de la Hepatitis C en el Régimen Contributivo de Colombia 2019.

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



Fuente: CAC. Situación de la Hepatitis C en el Régimen Contributivo de Colombia 2019.

Sivigila reportaba una incidencia de 697 casos en el Régimen Contributivo para 2018 (INS 2019). Sin embargo, la CAC sólo reporta una incidencia de 172 casos nuevos (con menos de un año de diagnóstico) (CAC 2018), para su reporte anual de pacientes para tratamiento.

En 2019, Sivigila reportó que 636 de los 870 casos nuevos notificados pertenecían al Régimen Contributivo (INS 2020). Sin embargo, la Cuenta de Alto Costo tan sólo reporta una incidencia de 262 casos (CAC 2019). Es decir que cerca de 370 casos notificados en Sivigila no ingresan al denominador de pacientes para tratamiento de alto costo. Quiere decir ello que el 59% de los casos nuevos diagnosticados no fueron considerados para tratamiento y por tanto registrados en la Cuenta de Alto Costo, por razones que se desconocen.

En el documento “Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas”, presentado por FEDESALUD a IFARMA en Enero de 2020 (Martínez 2020), se señalaba:

El hecho de que más de dos tercios de los pacientes de la cuenta de alto costo hayan sido diagnosticados en función de una patología asociada o de las complicaciones hepáticas avanzadas de la hepatitis C, lleva a una primera conclusión y es que la norma de prevención, incluida en la ruta de atención más de un año antes de publicados los citados reportes de la CAC, y que ordena la aplicación de la prueba rápida para la Hepatitis C en la consulta del adulto (personas nacidas entre 1945 y 1965), no se

cumple por parte de las EPS del Régimen Contributivo. (El 2 de Agosto de 2018 se expidió la Resolución 3280 “Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación”.)

El número de casos nuevos y la antigüedad de los diagnósticos de los pacientes registrados en la CAC demuestran con creces que no hay ningún esfuerzo de diagnóstico oportuno en el Contributivo y menos aún en el Subsidiado.

El último reporte de la Cuenta de Alto Costo, de Agosto de 2020 (CAC 2019)^{xviii} señala que 581 pacientes diagnosticados con Hepatitis C recibieron tratamiento antiviral en el año:

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

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

Fuente: CAC. Situación de la Hepatitis C en el Régimen Contributivo de Colombia 2019.

El informe anterior de la Cuenta de Alto Costo (CAC 2018)^{xix} reportaba que 844 pacientes recibieron tratamiento antiviral en 2018.

Combinaciones usadas en medicamentos formulados de Compra Centralizada a diciembre 2018

Medicamentos	n	%
Daclatasvir – Asunaprevir	8	0,9%
Simeprevir – Sofosbuvir – Ribavirina	2	0,2%
Viekira – Sofosbuvir – Ribavirina	1	0,1%
Viekira – Sofosbuvir	1	0,1%
Sofosbuvir – Ribavirina	1	0,1%
Sofosbuvir – Elbasvir/ Grazoprevir ribavirina	-1	0,1%
Total	844	100%

Fuente: CAC. Informe de seguimiento de casos con hepatitis c crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos 2018.

En conclusión, el número de pacientes que según la Cuenta de Alto Costo recibieron tratamiento con AAD se redujo un 31%.

Indicador Resultado 19-2: Porcentaje de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que reciben tratamiento y seguimiento, acorde con las guías de práctica clínica vigentes.

En 2018 habían recibido tratamiento antiviral 844 pacientes de los 1.145 reportados a la Cuenta de Alto Costo, es decir un 73.7%.

En 2019 recibieron tratamiento antiviral 581 pacientes de los 634 reportados a la Cuenta de Alto Costo, es decir un 91.6%.

Si bien el porcentaje de pacientes que recibieron tratamiento es mayor en 2019, lo que se traduciría en una mejoría del indicador, el reducido número de casos identificados y reportados hace que el resultado no pueda considerarse positivo dado que no corresponde a un aumento del denominador sino a un importante decremento del denominador.

Según el Escenario planteado en el estudio de Caso de Inversión de la OPS para Hepatitis C, las metas para 2030 eran las siguientes:

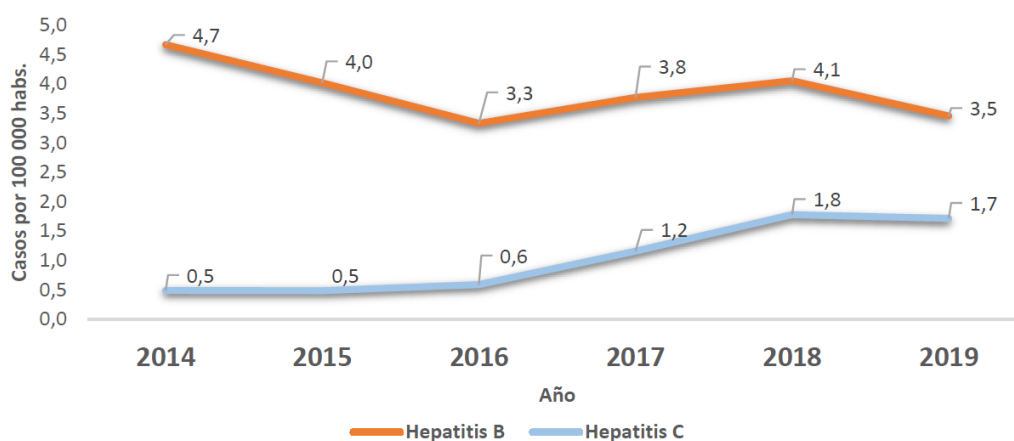
- Reducir las infecciones nuevas un 90%,
- crecer la tasa de diagnóstico a un 90%,
- reducir la mortalidad causada por el VHC un 65%

De esta forma se salvarían 17.000 vidas.

Resulta evidente que la segunda meta, “crecer la tasa de diagnóstico en un 90%” no se ha alcanzado en absoluto en Colombia y por el contrario se viene reduciendo en 2019 y 2020, después de haber presentado un moderado aumento de 2016 a 2017, de 288 a 571 casos, que continúa en 2018, cuando se alcanzaran 880 casos. Para 2019 las notificaciones descienden a 864 casos y para 2020 a 704, mientras que el primer trimestre de 2021 arroja apenas 144 notificaciones.

En términos de tasas, para 2016 se registraba una incidencia de 0,6 casos por 100.000 habitantes, para 2017 de 1,2 y se alcanzó una incidencia de 1,8 en 2018 en la notificación, año tras el cual comienza el descenso para una tasa de 1.7 casos por 100.000 habitantes en 2019 y tan sólo 1,4 casos notificados por 100.000 habitantes en 2020.

Figura 2. Tendencia histórica de la incidencia de la notificación de casos de hepatitis B, coinfección/super infección B/Delta y hepatitis C, Colombia, 2014 a 2019



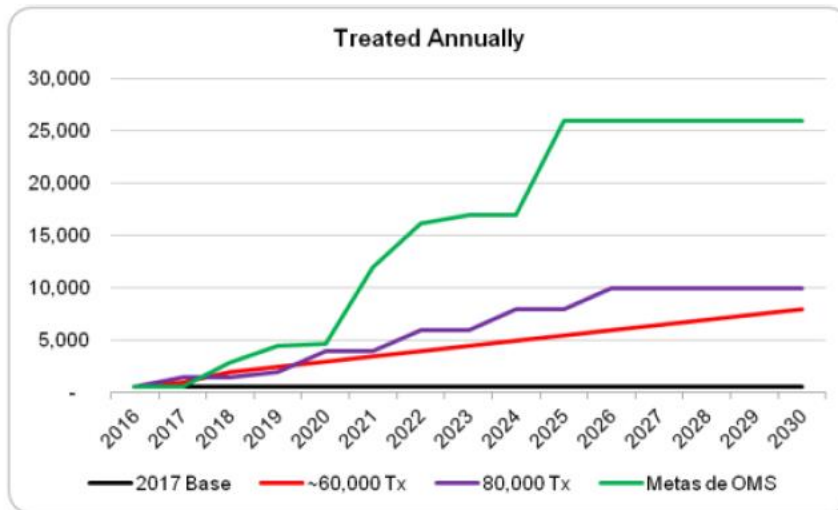
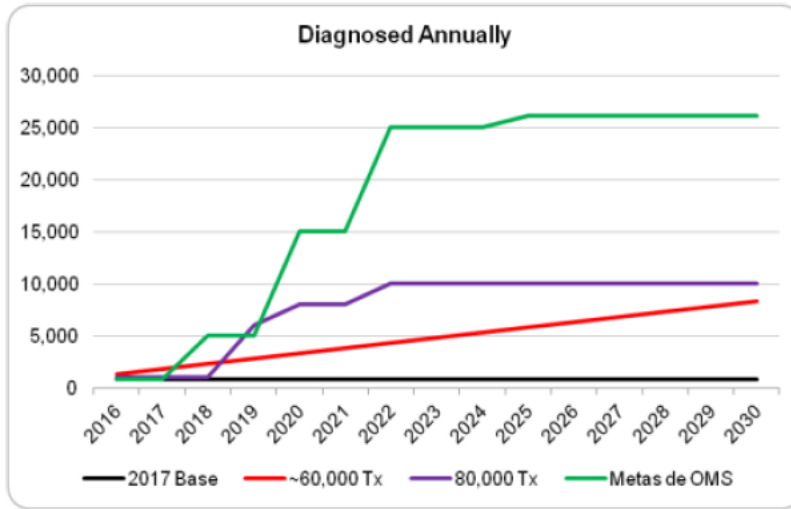
Fuente: INS Informe de Evento Hepatitis B, C y B-Delta Colombia 2019

Los escenarios trazados para el país por la OPS, el ITS y el Ministerio de Salud contemplaban las siguientes cifras sobre una base inicial de 1.000 tratamientos en 2017.

Durante el caso de inversión para Colombia, la OPS junto con el IETS y el Ministerio de Salud analizó tres escenarios:

- 1.-Escenario sin intervención (Base 2017)
- 2.- Iniciar tamizaje, mil tratamientos con AAD durante el 2017 e incrementar 500 tratamientos por año hasta el 2030. (60.000 tratamientos)

3.- Iniciar tamizaje, mil tratamientos con AAD durante el 2017 e incrementar 1000 tratamientos por año hasta el 2030. (80.000 tratamientos)



Fuente: OPS/IETS Estudio Caso de Inversión para Hepatitis C en Colombia, 2017

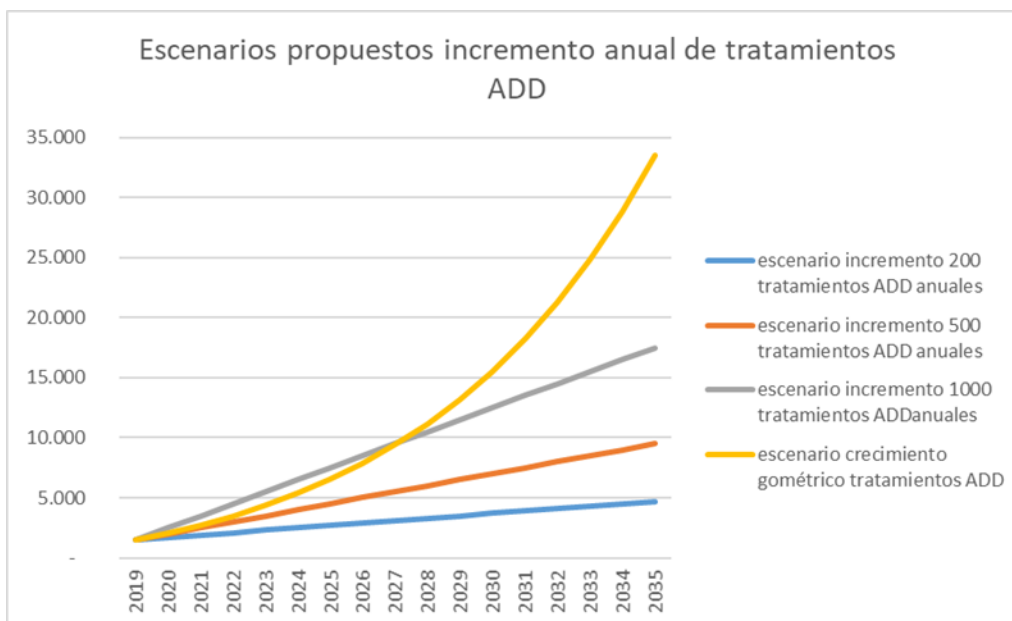
Con el escenario 3 de incrementar 1000 tratamientos por año se lograría la meta de 80.000 tratamientos, con los que el estudio Caso de Inversión en Hepatitis C, del IETS y la OPS estimó se salvarían cerca de 9.000 vidas.

El supuesto era iniciar el incremento de tratamientos en 2018. Como quiera que en 2018 no se había logrado el incremento de 500 (y menos de 1000) tratamientos por año -y ni siquiera superado la base inicial de 1000 tratamientos-, Fedesalud, en su documento *“Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas”* (Martínez 2020), debió ajustar el

primer incremento de tratamientos para el año 2019 y, dado que este retraso comprometía las metas para el año 2030, calculó las metas a 2035 y propuso un crecimiento geométrico, similar al observado en el VIH, para que fuera posible cumplir con la meta de 80.000 tratamientos de pacientes con hepatitis C crónica, es decir el 25% de los casos prevalentes para 2030 y superar los 200.000 tratamientos, o 60% de la prevalencia estimada para el año 2035.

Escenarios ajustados Fedesalud 2019.

año	escenario incremento 200 tratamientos ADD anuales	escenario incremento 500 tratamientos ADD anuales	escenario incremento 1000 tratamientos ADD anuales	escenario crecimiento geométrico tratamientos
2019	1.500	1.500	1.500	1.500
2020	1.700	2.000	2.500	2.075
2021	1.900	2.500	3.500	2.736
2022	2.100	3.000	4.500	3.497
2023	2.300	3.500	5.500	4.371
2024	2.500	4.000	6.500	5.377
2025	2.700	4.500	7.500	6.533
2026	2.900	5.000	8.500	7.863
2027	3.100	5.500	9.500	9.393
2028	3.300	6.000	10.500	11.152
2029	3.500	6.500	11.500	13.175
2030	3.700	7.000	12.500	15.501
2031	3.900	7.500	13.500	18.176
2032	4.100	8.000	14.500	21.252
2033	4.300	8.500	15.500	24.790
2034	4.500	9.000	16.500	28.859
2035	4.700	9.500	17.500	33.538



Fuente: Martínez Félix. “Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas”, Fedesalud. Ifarma. Bogotá, enero de 2020.

En la construcción de estos escenarios Fedesalud identificó varios problemas, el primero de ellos que se utilizó un costo estimado de \$23.900.000 pesos por tratamiento, el cual se venía reduciendo dramáticamente, hecho que por sí sólo obligaría a repetir los cálculos de estos escenarios.

Nuevamente consideramos que los precios del tratamiento con antivirales de acción directa (AAD) se seguirán reduciendo en los próximos años a una velocidad mayor, aun si el Ministerio de Salud no declara la licencia obligatoria, que permitiría comprar el medicamento a la OPS en este mismo año por US 130 dólares por tratamiento.

Las compras centralizadas en Colombia, durante 2018, como se señaló, redujeron el precio del medicamento dramáticamente, trece y catorce veces en algunos casos, según informe del Ministerio de Salud.

Descripción	Coto tratamiento datos recobros	Costo tratamiento OPS	Diferencia
Daclatasvir	\$48.304.284	\$12.936.900	3 veces
Sofosbuvir/Ledispavir	\$340.032.758	\$23.716.200	14 veces
Sofosbuvir	\$227.384.136	\$16.390.800	13 veces

Fuente: Minsalud. Estrategia de Compra Centralizada de Medicamentos Contra el Vhc. Informe de Compras y entrega de medicamentos. Diciembre de 2018.

Por otra parte, se recolectó información de adquisiciones en otros países para los mismos años:

Brasil adquirió los medicamentos a comienzos de 2019 aproximadamente un por un tercio del precio conseguido por Colombia en 2018. (Hepato 2019)^{xx}

Brasil en Enero de 2019 hizo una compra nacional de 50.000 tratamientos con los siguientes precios

Ítem 1 – Ganador por el menor precio GILEAD con el medicamento HARVONI (Sofosbuvir / Ledipasvir) al precio de 1.148,12 dólares por tratamiento de 12 semanas.

Ítem 2 – Ganador por el menor precio GILEAD con el medicamento HARVONI (Sofosbuvir / Ledipasvir) al precio de 1.148,12 dólares por tratamiento de 12 semanas.

Ítem 3 – Ganador por el menor precio GILEAD con el medicamento EPCLUSA (Sofosbuvir / Velpatasvir) al precio de 1.470,00 dólares por tratamiento de 12 semanas.

Ítem 4 – Fracasado por ofertas arriba del valor de referencia. El menor valor fue de la Gilead, en segundo MSD y lo más caro de la Blanver/BMS-Sword. Corresponde a un lote de 406 tratamientos para atender el genotipo 4.

Ítem 5 – Ganador por el menor precio GILEAD con el medicamento EPCLUSA (Sofosbuvir / Velpatasvir) al precio de 1.470,00 dólares por tratamiento de 12 semanas.

Ítem 6 – Fracasado por ofertas arriba del valor de referencia. El menor valor fue de la MSD y en segundo el de la Abbvie. Corresponde a un lote de 2.103 tratamientos para atender pacientes con problema renal crónico.

Ítem 7 – Ganador por el menor precio GILEAD con el medicamento HARVONI (Sofosbuvir / Ledipasvir) al precio de 1.148,12 dólares por tratamiento de 12 semanas.

Ítem 8 – Ganador por el menor precio GILEAD con el medicamento EPCLUSA (Sofosbuvir / Velpatasvir) al precio de 1.470,00 dólares por tratamiento de 12 semanas.

Es decir que Brasil adquirió los tratamientos por una tercera parte del valor pagado por Colombia en 2018, y a una sexta parte aproximadamente del precio estimado en el Análisis de Caso de Inversión de la OPS y el IETS.

Entre tanto, los precios referenciados de un tratamiento en Punjab (India) fueron de \$108 dólares. Es decir, una décima parte de lo que pagó Brasil y una trigésima parte de lo que pagó Colombia.

Revisión de escenarios

Se realizó por tanto en el análisis de Fedesalud (Martínez 2020), un ejercicio que retomó algunos de los puntos de partida de los escenarios propuestos, pero prolongó el cálculo hasta 2035 (no parecía viable el cumplimiento de la meta OMS para 2030) al tiempo que tomó en cuenta una expectativa de reducción de precios basada en las adquisiciones internacionales conocidas.

El escenario de precios se calculó sobre la expectativa de reducir el precio anual del tratamiento AAD (compra directa del Ministerio 2018) en un 10% anual, de modo que se alcance en 10 años el precio ya hecho realidad en Brasil y continúe dicha tendencia,

un escenario por cierto bastante conservador, en precios constantes, pero muy distinto al cálculo previo precisamente por diferenciarse dramáticamente en el precio estimado de los tratamientos.

año	costo estimado de tratamiento ADD en pesos constantes
2019	14.000.000
2020	12.600.000
2021	11.340.000
2022	10.206.000
2023	9.185.400
2024	8.266.860
2025	7.440.174
2026	6.696.157
2027	6.026.541
2028	5.423.887
2029	4.881.498
2030	4.393.348
2031	3.954.014
2032	3.558.612
2033	3.202.751
2034	2.882.476
2035	2.594.228

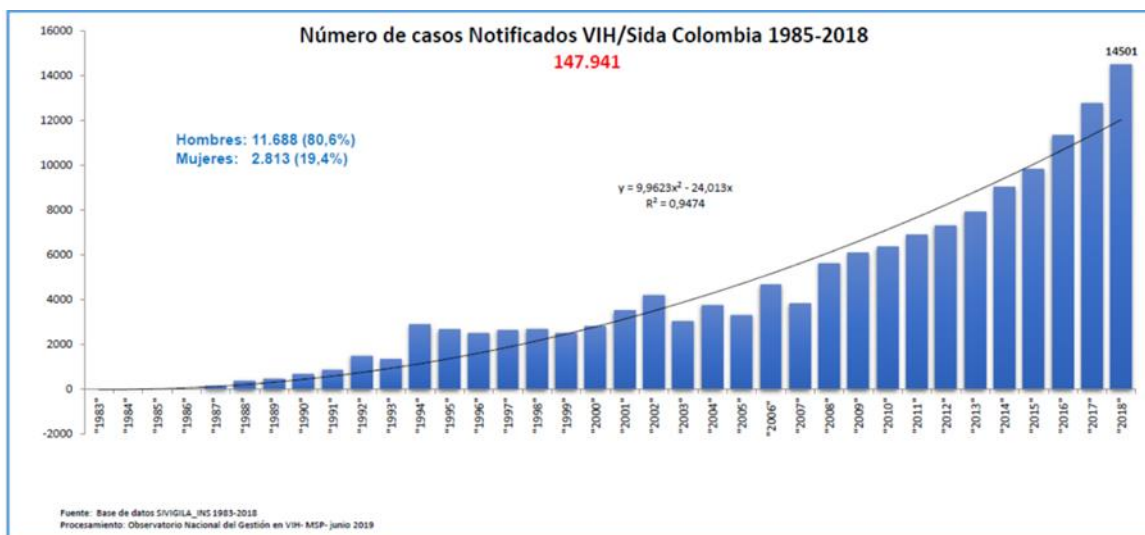
Fuente: Martínez Félix. “Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas”, Fedesalud. Ifarma. Bogotá, enero de 2020.

El primer escenario contempló un crecimiento vegetativo de tratamientos, con una estimación de incremento de 200 tratamientos AAD por año.

El segundo escenario contempló un incremento de 500 tratamientos anuales, igual que el escenario 2 contemplado en el análisis del IETS.

El tercer escenario contempló un incremento de 1000 tratamientos anuales, igual que el escenario 3 contemplado en el análisis del IETS.

Dado que los crecimientos de estos escenarios son lineales, un comportamiento que no se encuentra en la realidad en fenómenos sociales, el cuarto escenario se construye con un crecimiento geométrico de nuevos tratamientos del 20% anual tras observar el comportamiento del incremento de casos notificados, de VIH es decir de diagnósticos, y en forma similar se comportan los tratamientos antirretrovirales en Colombia y la curva que describen, de acuerdo con los análisis de cascada de la OPS (OPS 2019)^{xxi}.



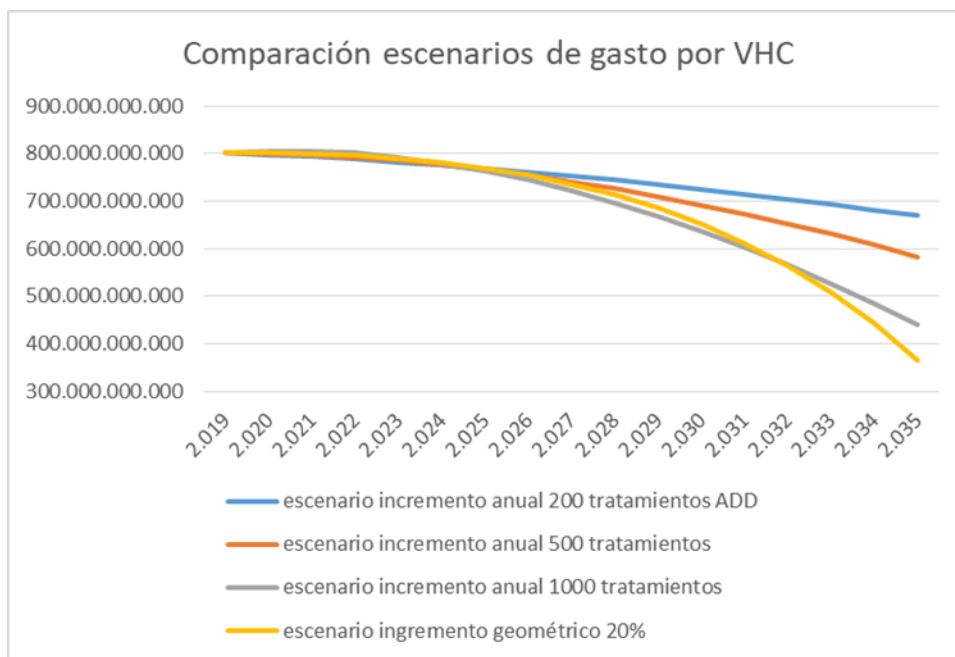
Desde 1985 al 2018 se han reportado al SIVIGILA 147.941 casos de VIH y Sida (14.501 casos nuevos diagnosticados) incremento 12% (1.723 casos) con referencia al año 2017

Fuente: OPS. Análisis de cascada VIH con base en Observatorio Nacional del Gestión en VIH-MSP-junio 2019. Cifras de Sivigila.

Sobre las anteriores estimaciones de tratamientos y de conformidad con las proyecciones de costos antes señaladas, se calcularon los siguientes gastos esperados por tratamientos AAD para Hepatitis C Crónica en cada escenario, hasta 2035.

Costo total esperado por terapia ADD en distintos escenarios 2019-2035				
año	escenario incremento anual 200 tratamientos ADD	escenario incremento anual 500 tratamientos	escenario incremento anual 1000 tratamientos	escenario incremento geométrico 20%
2.019	801.000.000.000	801.000.000.000	801.000.000.000	801.000.000.000
2.020	797.328.670.164	800.386.670.781	805.483.338.476	801.151.170.935
2.021	792.882.007.405	797.520.009.256	805.250.012.342	799.450.009.897
2.022	787.714.611.725	792.568.015.427	800.657.021.598	795.692.773.464
2.023	781.873.103.122	785.675.589.293	792.013.066.245	789.636.725.427
2.024	775.397.171.598	776.967.470.855	779.584.636.282	780.995.095.270
2.025	768.320.496.952	766.550.823.111	763.601.366.709	769.431.198.445
2.026	760.671.553.924	754.517.500.063	744.260.743.627	754.551.600.844
2.027	752.474.316.408	740.946.036.879	721.732.237.665	735.898.191.445
2.028	743.748.872.874	725.903.395.127	696.160.932.216	712.939.005.965
2.029	734.511.963.713	709.446.492.137	667.670.706.178	685.057.620.103
2.030	724.777.449.970	691.623.540.237	636.367.024.016	651.540.903.162
2.031	714.556.721.806	672.475.218.578	602.339.379.865	611.564.890.920
2.032	703.859.054.069	652.035.697.648	565.663.436.945	564.178.499.950
2.033	692.691.915.451	630.333.534.209	526.402.898.807	508.284.763.511
2.034	681.061.236.971	607.392.452.345	484.611.144.633	442.619.220.741
2.035	668.971.644.827	583.232.024.420	440.332.657.077	365.725.035.298

Fuente: Martínez Félix. "Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas", Fedesalud. Ifarma. Bogotá, enero de 2020.



Fuente: Martínez Félix. “Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas”, Fedesalud. Bogotá, enero de 2020.

Pudo concluir Fedesalud que la variable de precios (en dramática disminución a lo largo de los años proyectados), hacía que, en cualquiera de los escenarios, disminuyera el gasto total, pero, por supuesto, se reducía mucho más en los escenarios más exigentes, con incremento de 1.000 tratamientos anuales o en el escenario con incremento geométrico.

Acto seguido se estimó el costo de los tratamientos de las patologías hepáticas originadas en la infección del HVC. Se estima un precio promedio en valor constante de 130.000.000 de pesos por paciente promedio de cirrosis, cáncer hepático o trasplante, para una duración de tratamiento de año y medio aproximadamente, tomando como base en los costos presentados en el estudio del IETS/OPS. (OPS/IETS 2017)

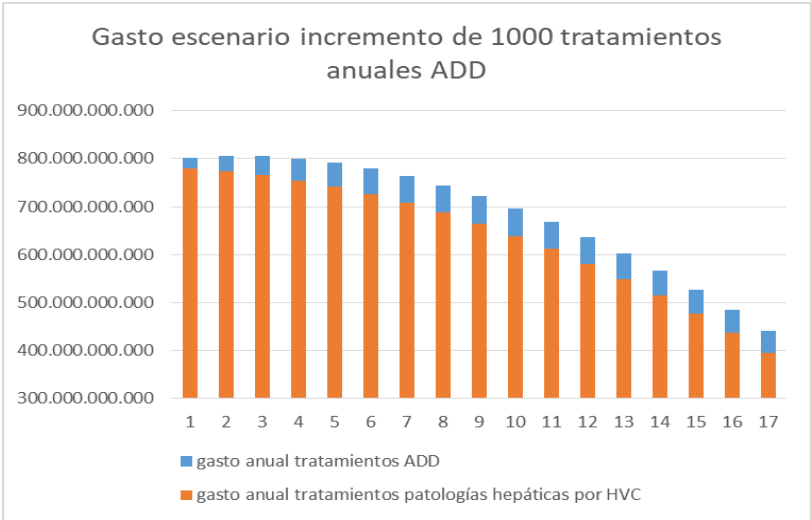
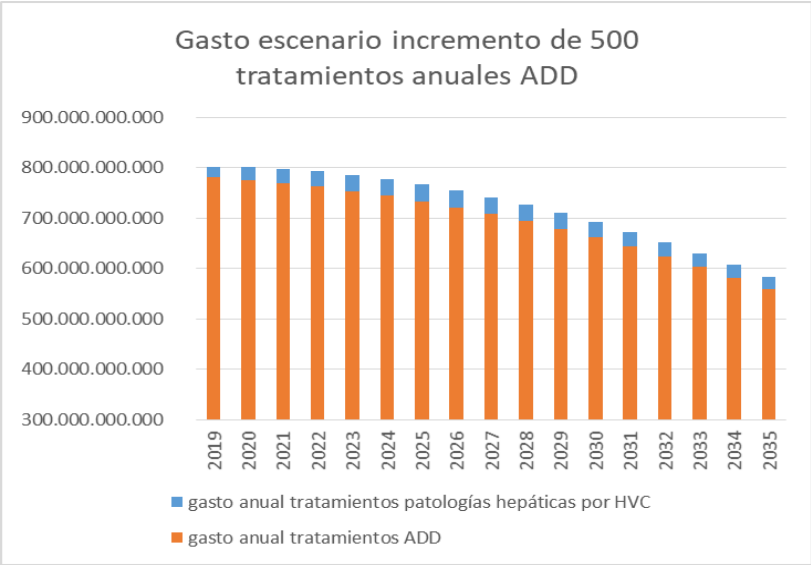
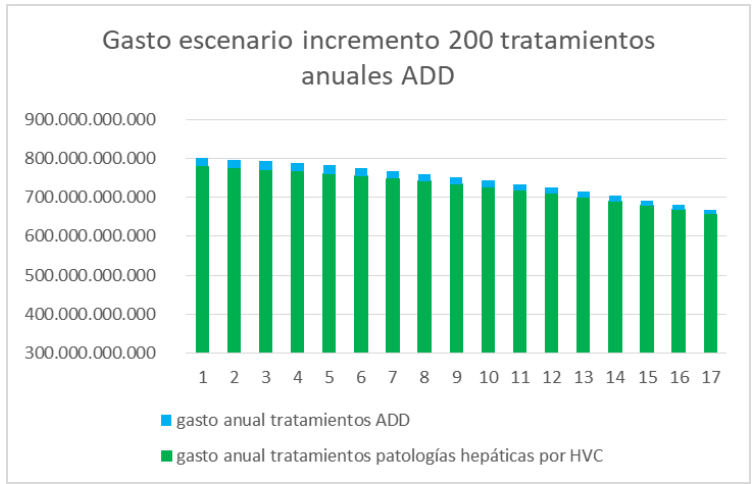
Para este cálculo el número de tratamientos parte de 6.000, la cifra utilizada como base también en el estudio previo de la OPS y el IETS, pero este número de tratamientos requeridos disminuye en la misma proporción que disminuyen el número de pacientes infectados no tratados, según cada escenario, del número inicial de 325.600 personas que viven con la infección. Este número no se aumenta por el contagio de nuevos casos, aproximadamente 2.000 anuales según el estudio previo, que se compensarían con una cifra similar de mortalidad también señalada en el estudio previo, al menos por una década, hecho que hace estas variables poco relevantes y convierte a la variable pacientes tratados con AAD en la más importante y definitiva para la reducción de personas infectadas que progresarían a patologías hepáticas graves originadas por HVC.

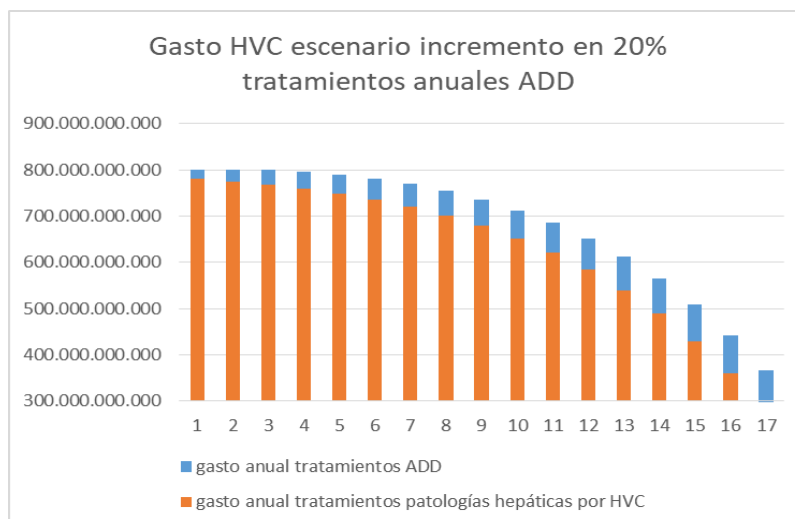
Sobre el número de afiliados al SGSSS (que construye el denominador para el cálculo del impacto en la prima pura de la UPC), dada la alta cobertura inicial, se estima un crecimiento lento, del 6 por mil anual, por lo cual la cifra inicial de 46 millones de afiliados a los Regímenes Contributivo y Subsidiado aumenta hasta 50.620.394 en el año 2035.

Gastos esperados tratamientos patologías hepáticas por VHC en distintos escenarios 2019-2035				
año	escenario incremento anual 200 tratamientos ADD	escenario incremento anual 500 tratamientos ADD	escenario incremento anual 1000 tratamientos ADD	escenario incremento geométrico 20% tratamientos ADD
2019	780.000.000.000	780.000.000.000	780.000.000.000	780.000.000.000
2020	775.908.670.164	775.186.670.781	773.983.338.476	775.006.170.935
2021	771.336.007.405	769.170.009.256	765.560.012.342	768.420.934.897
2022	766.282.011.725	761.950.015.427	754.730.021.598	760.005.580.839
2023	760.746.683.122	753.526.689.293	741.493.366.245	749.485.591.060
2024	754.730.021.598	743.900.030.855	725.850.046.282	736.545.270.200
2025	748.232.027.152	733.070.040.111	707.800.061.709	720.821.568.598
2026	741.252.699.784	721.036.717.063	687.343.412.527	701.896.979.142
2027	733.792.039.494	707.800.061.709	664.480.098.735	679.291.368.655
2028	725.850.046.282	693.360.074.051	639.210.120.333	652.452.583.981
2029	717.426.720.148	677.716.754.088	611.533.477.322	620.745.648.992
2030	708.522.061.092	660.870.101.820	581.450.169.701	583.440.341.142
2031	699.136.069.114	642.820.117.248	548.960.197.470	539.696.904.501
2032	689.268.744.215	623.566.800.370	514.063.560.629	488.549.619.751
2033	678.920.086.393	603.110.151.188	476.760.259.179	428.887.909.674
2034	668.090.095.649	581.450.169.701	437.050.293.119	359.434.610.473
2035	656.778.771.984	558.586.855.909	394.933.662.450	278.720.983.778

Fuente: Martínez Félix. "Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas", Fedesalud. Bogotá, enero de 2020.

El resultado fue una disminución notable del costo (en pesos constantes) de los tratamientos esperados por patologías hepáticas en todos los escenarios, pero mucho más dramática en los dos últimos, en los que el incremento notorio de los tratamientos AAD reducía dramáticamente los gastos de atención de estas patologías originadas en la infección por HVC.





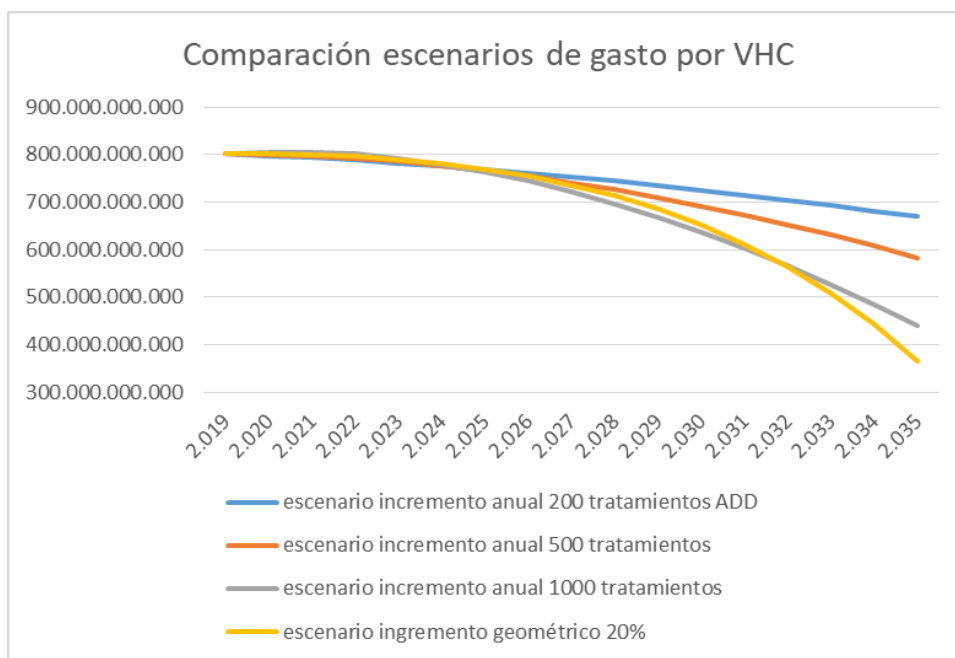
Fuente: Martínez Félix. “Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas”, Fedesalud. Bogotá, enero de 2020.

Como puede observarse, a diferencia del estudio previo (OPS/IETS 2017), en ninguno de los escenarios el incremento de número de pacientes tratados con AAD se traduce en un mayor gasto para el Sistema, es decir que, en cualquier caso, los costos de este tratamiento serán compensados por la reducción de los gastos por tratamiento de patologías hepáticas derivadas de la infección por HVC. En el estudio previo, de la OPS y el IETS, el escenario para lograr las metas de la OMS presentaba una necesidad de inversión significativa.

Resulta evidente, que dada la proyección de disminución de costos del tratamiento AAD, un mayor incremento de pacientes tratados va a significar una disminución mayor de los gastos por tratamientos de las patologías hepáticas derivadas de la infección por HVC, pues estos últimos tienden a permanecer sin variación significativa de sus costos y el gasto total va a depender de que un mayor número de infectados se diagnostiquen y traten, evitando la progresión hacia graves y mortales complicaciones hepáticas, todas las cuales significan tratamientos de muy alto costo.

Pero la consideración fundamental no debe ser precisamente la económica, sino la de salud pública, pues el diagnóstico y tratamiento oportuno de los infectados evitará miles de muertes que no debían presentarse, por el hecho de existir ya un tratamiento verdaderamente curativo para la Hepatitis C. El no tener en cuenta esta última consideración y analizar este tratamiento, realmente curativo y capaz de salvar miles de vidas -además de frenar la propagación de una enfermedad infecciosa-, como si fuera igual a la mayoría de los tratamientos incluidos en el POS/UPC durante los últimos años, de medicamentos costosos, que apenas mejoran parcialmente condiciones patológicas o consiguen una sobrevida, resulta un despropósito.

El cuadro general, comparando los cuatro escenarios propuestos, era el siguiente,



Fuente: Martínez Félix. “Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas”, Fedesalud. Ifarma. Bogotá, enero de 2020.

De modo que no se encontró en este análisis ninguna justificación para detener la inclusión en la UPC de los medicamentos para el tratamiento del HVC, en especial aquellos con potencial pangenotípico, que aceleran el proceso de tratamiento y evitan los costos de los exámenes de tipificación. No habría ningún incremento de gastos en los años iniciales como se concluía en el estudio previo de la OPS y el IETS, pero no iniciar la campaña y los tratamientos supondría billonarios costos para el sistema y más de 20.000 muertes. Es decir, se alinean los resultados en salud con los resultados económicos que parecieran ser los que priman en las decisiones de incluir un medicamento en el paquete pagado por la UPC, para enfrentar un problema de salud pública.

Los siguientes cuadros resumieron y completaron el análisis

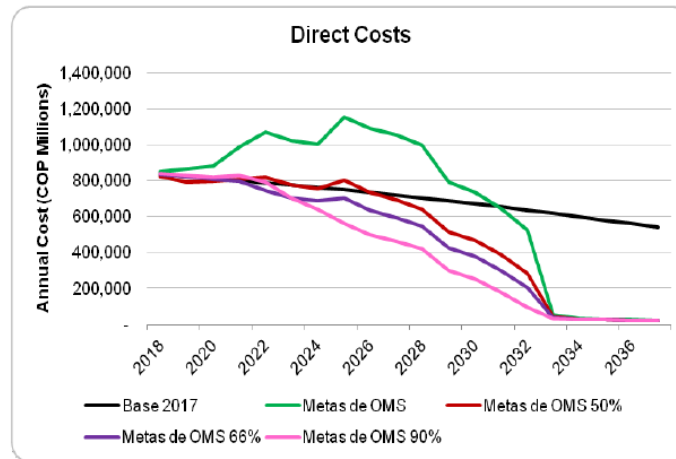
Escenarios de Incremento progresivo de tratamientos ACC hasta 2035	tratamientos totales ACC	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	Reducción de gasto por tratamientos patologías hepáticas	Ahorro definitivo	Vidas salvadas
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	0	0	
200 tratamientos anuales	52.700	305.568.035.657	95.202	12.376.272.755.322	883.727.244.678	- 578.159.209.020	6.798
500 tratamientos anuales	93.500	501.453.211.497	90.670	11.787.121.258.871	1.472.878.741.129	- 971.425.529.633	11.330
1000 tratamientos anuales	161.500	827.928.504.563	83.117	10.805.202.098.118	2.454.797.901.882	- 1.626.869.397.319	18.883
íncrem. 20% tratamientos año	209.788	946.314.638.760	81.718	10.623.402.066.618	2.636.597.933.382	- 1.690.283.294.622	20.282
Escenarios de Incremento progresivo de tratamientos ACC hasta 2035	tratamientos totales ACC	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	gasto per cápita promedio por tratamientos ACC	gasto per cápita promedio por patologías hepáticas	Gasto promedio per cápita en cada escenario
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	-	16.171	16.171
200 tratamientos anuales	52.700	305.568.035.657	95.202	12.376.272.755.322	374	15.116	15.490
500 tratamientos anuales	93.500	501.453.211.497	90.670	11.787.121.258.871	612	14.416	15.028
1000 tratamientos anuales	161.500	827.928.504.563	83.117	10.805.202.098.118	1.007	13.249	14.256
íncrem. 20% tratamientos año	209.788	946.314.638.760	81.718	10.623.402.066.618	1.142	13.042	14.184

Fuente: Martínez Félix. “Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas”, Fedesalud. Ifarma. Bogotá, enero de 2020.

En el documento de estudios previos para la compra centralizada de los AAD en 2021 (Minsalud 2021)^{xxii}, ya el Ministerio de Salud y Protección Social coincide con el análisis de Fedesalud (Martínez 2020) en la necesidad de ajustar las proyecciones realizadas en 2017 para el estudio Caso de Inversión de la OPS y el IETS (OPS/IETS 2017), sobre la base de una notoria reducción de precios de los AAD en los próximos años.

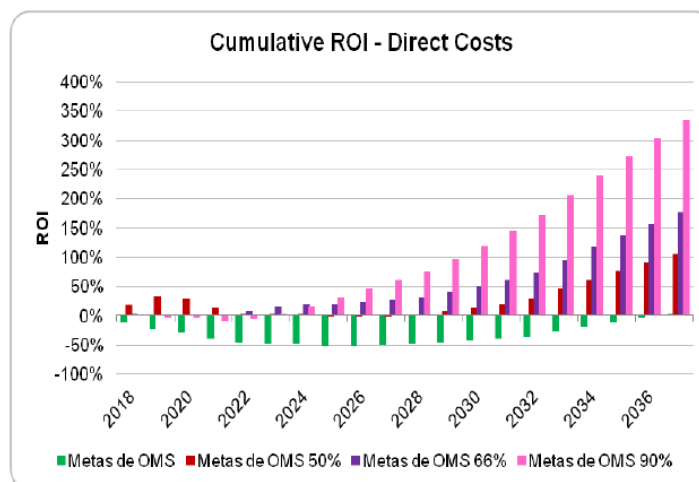
Es de anotar que, aunque en las condiciones actuales el escenario de metas OMS exige un incremento importante en la destinación de recursos para diagnóstico y tratamiento de la hepatitis C, si el costo de los medicamentos se redujese en un 50 a 90% en el lapso de 2 - 8 años y el diagnóstico se simplificara, no sería necesario incrementar los recursos destinados a la hepatitis C, pero sí incrementar significativamente los esfuerzos de tamizaje optimizando la estrategia con un registro nacional de personas tamizadas, de manera que solo se repitan pruebas en personas que tienen verdaderamente un alto riesgo de infección. En todos los escenarios, los costos de la atención médica en cirrosis descompensada, HCC y trasplante hepático seguirán siendo la mayor carga para el SGSSS.

Gráfico 4. Reducción en costos de aplicar el escenario OMS si los precios de los medicamentos se reducen en 50 – 66 o 90% en un lapso de 2 a 8 años comparado con el escenario base



Fuente: Resultados caso de inversión de hepatitis C, 2017

Gráfico 5. Retorno a la inversión en los diferentes escenarios OMS.



Fuente: Resultados caso de inversión de hepatitis C, 2017

Fuente: Documento Estudios Previos para la compra centralizada de los AAD en 2021. Ministerio de Salud y Protección Social.

Y agrega el Documento del Ministerio: “Bajo las condiciones actuales el país le apunta a alcanzar por lo menos entre 60.000 a 80.000 (escenarios 2 y 3) pacientes tratados en el año 2030. Aunque todos los escenarios son rentables y ahorran costos con los precios actuales, los mismos requieren”:

- Tamización a gran escala, es decir, encontrar los casos de las personas infectadas con el VHC que se estima lo están.
- Un sistema de registro central para no duplicar tamizajes ni casos y así poder rastrear los pacientes que han sido evaluados previamente.
- Fortalecer el tamizaje en poblaciones de alto riesgo y el seguimiento de los donantes con marcadores positivos para hepatitis C.
- Mantener actualizadas las guías de práctica clínica – GPC para la selección de los esquemas más apropiados para la población.
- Mantener actualizada la vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C acorde con las actualizaciones de la guía.
- Seguimiento de la continuidad de la atención y el monitoreo de los resultados a nivel poblacional.
- Continuar en la búsqueda de estrategias de diagnóstico y tratamiento más económicas para reducir los costos actuales por paciente.
- Realizar en lo posible estudios de prevalencia nacional en población general para contar con datos más reales.
- Inversión adicional, particularmente en los próximos 5 años en estrategias para detección y tratamiento de la hepatitis C.
- Evaluar opciones de compra de pruebas diagnósticas desde el MSPS y a través de las entidades territoriales en sus acciones del Plan de Intervenciones Colectivas, para fortalecer el tamizaje a través de las EAPB, quienes tendrían que cumplir metas de resultados controlando así la epidemia de infección por VHC
- Reducir los precios de los medicamentos en los próximos 5 años (mediano plazo).

- Contemplar posibles desarrollos tecnológicos en materia de medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C.
- Reducir los costos de las pruebas de carga viral, requeridas para la confirmación del diagnóstico o introducir modificaciones en el algoritmo iniciando con pruebas de detección de antígenos del VHC que no requieren pruebas confirmatorias adicionales.

EJE DE GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA. LÍNEA OPERATIVA PLANEACIÓN PARTICIPATIVA Y VEEDURÍA CIUDADANA

Objetivo 8. Integrar la sociedad civil a los procesos de planeación, evaluación, incidencia y veeduría ciudadana a nivel nacional y territorial de la respuesta a las ITS, (entre ellas la Hepatitis C)

Resultado 21: La sociedad civil participa en los procesos de planeación y evaluación a nivel nacional y territorial de la respuesta a las ITS, (entre ellas la Hepatitis C)

Meta Resultado 21: Al 2021 en la totalidad de los departamentos y ciudades capitales del país, la estructura de planificación y evaluación en salud incluye mecanismos para asegurar la participación de la sociedad civil que trabaja en la respuesta a las ITS, (entre ellas la Hepatitis C)

Indicador Resultado 21 Número de departamentos y ciudades capitales que cuentan con participación de la sociedad civil en los procesos de planificación y evaluación en salud para la respuesta en ITS, (entre ellas la Hepatitis C).

Las encuestas realizadas por Fedesalud demuestran que las Direcciones de Salud respondieron globalmente las acciones que desarrollan, pero sin detallar ni mostrar evidencia de acciones particulares, relacionadas con el Plan de Control de las Hepatitis Virales. Involucran las acciones adelantadas por cada territorio en Plan de Intervenciones Colectivas PIC, en la educación a la comunidad en el componente de Salud Sexual y Reproductiva, con charlas para adolescentes en la prevención de las infecciones de transmisión sexual.

Las diferentes Direcciones Departamentales de Salud mostraron una estructura descentralizada, no articulada, ni vinculante. Los resultados muestran que no hay un responsable integral del Plan. La estructura organizacional de las secretarías contempla tres reparticiones: 1. Vigilancia Epidemiológica, 2. Prestación de Servicios y 3. Aseguramiento, en el papel se considera que cada una debe desarrollar parte del componente del Plan de Control de las Hepatitis, pero en la práctica se observa que no hay articulación entre ellas, quedando el Plan sin vigilancia ni control, que depende de las Entidades Administradoras de los Planes de Beneficios tanto del Régimen Contributivo como del Régimen Subsidiado, así como de la red de IPS que se encargan directamente de la búsqueda, diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

Como se señaló previamente, el objetivo principal de los programas de promoción y prevención es desarrollar y adoptar en forma obligatoria actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana, de acuerdo con las condiciones de edad, género y salud y las guías de atención para el manejo de las enfermedades de interés en salud pública. Es evidente que la demanda inducida no opera en el caso de la Hepatitis C y el objetivo fundamental del programa específico no se cumple.

Igualmente se puede concluir, en función de las encuestas recogidas, que tampoco a nivel de las Direcciones Territoriales de Salud los programas de promoción y prevención operan y que el nivel de coordinación entre estas direcciones y las EPS e IPS, establecido en los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud tampoco funciona en la práctica. Es la consecuencia lógica del fraccionamiento de responsabilidades y actores en el SGSSS.

Ajuste de escenarios y proyecciones

Ahora bien, perdidos ya dos años (2020 y 2021), considerados en la construcción incremental de estos escenarios, se hace necesario ajustarlos nuevamente y determinar sobre esta base el costo en salud pública y recursos de esta pérdida de tiempo y oportunidad.

El primer ajuste tiene que ver con la bajísima notificación de casos nuevos en el país, que no permite cumplir ninguna de las metas de incremento anual de tratamiento formuladas en el Caso de Inversión del IETS y la OPS (OPS/IETS 2017). Con menos de 800 nuevos casos diagnosticados por año, las metas de incremento anual que se deben lograr primero son las de diagnósticos.

En segundo lugar, dado que el porcentaje de pacientes tratados en la Cuenta de Alto costo tan sólo equivale al 41% de los casos nuevos reportados en el Régimen Contributivo en el año, según Sivigila (INS 2019), es necesario trazar hacia adelante una meta superior en el porcentaje de pacientes tratados de los casos nuevos diagnosticados.

Se señaló previamente que Sivigila reportaba una incidencia de 697 casos en el Régimen Contributivo para 2018 (INS 2018). Sin embargo, la CAC sólo reporta una incidencia de 172 casos nuevos (con menos de un año de diagnóstico) (CAC 2019), para su reporte anual de pacientes para tratamiento.

En 2019, Sivigila reportó que 636 de los 870 casos nuevos notificados pertenecían al Régimen Contributivo (INS 2019). Sin embargo, la Cuenta de Alto Costo tan sólo reporta una incidencia de 262 casos (CAC 2020). Es decir que cerca de 370 casos notificados en Sivigila no ingresan al denominador de pacientes para tratamiento de alto costo. Quiere decir ello que el 59% de los casos nuevos diagnosticados no fueron considerados para tratamiento y por tanto registrados en la Cuenta de Alto Costo, por razones que no se conocen formalmente, pero que reflejan las barreras de acceso al tratamiento AAD, a las que nos referiremos más adelante.

Se propone realizar las estimaciones por lo tanto aplicando las cifras de incremento anual utilizadas en el caso de Inversión a casos nuevos diagnosticados, y construir a partir de allí dos escenarios, uno con la cifra observada en la de 41% de pacientes diagnosticados que acceden el tratamiento con AAD y otra que integre al tratamiento un 25% adicional de los pacientes diagnosticados, para alcanzar un 66%, es decir dos tercios de las notificaciones anuales estimadas.

Dado el tiempo perdido, el incremento anual del 20% utilizado en el análisis previo no alcanzaba para lograr metas mínimas en 2035, por lo que se ajustó el incremento de diagnósticos al 25% anual, lo que supone un esfuerzo mayor para cumplir, con retraso de cinco años, los objetivos señalados en el estudio Caso de Inversión del IETS y la OPS, relacionados con el cumplimiento de los objetivos del milenio respecto a Hepatitis C.

Se conserva la proyección de reducción de costos, pese al incremento de la tasa de cambio del dólar cercana al 12% en el último año, en función de que sigue

disminuyendo el costo anual de los tratamientos AAD a nivel internacional, como se señaló en el informe previo.

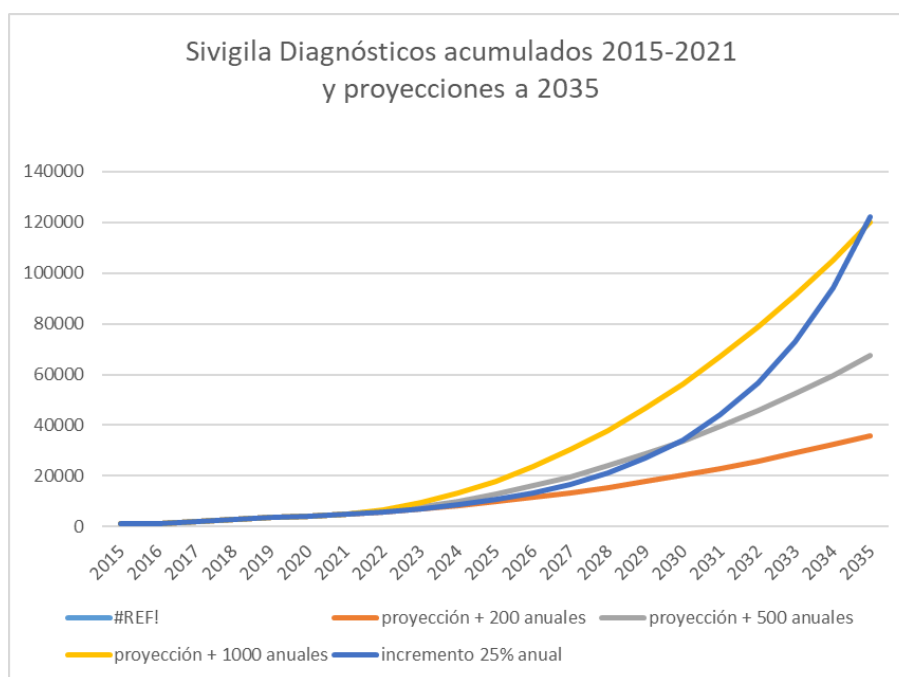
Cabe señalar que el laboratorio Gilead, lanzó en Estados Unidos la versión genérica de sus medicamentos AAD a través de su filial Asegua Therapeutics y anunció la reducción de precios de sus medicamentos de marca Eplusa y Harvoni (Consalud Newsletter 2021)^{xxiii}.

En este orden de prioridades se trazan primero los escenarios de incremento de diagnósticos, similares a los de tratamiento del Estudio caso de Inversión, más el de Fedesalud, ahora con un incremento del 25% anual.

Proyección diagnósticos hasta 2035 con base en cifras de Sivigila hasta primer cuatrimestre de 2021 y escenarios propuestos a partir de 2022.				
	proyección + 200 anuales	proyección + 500 anuales	proyección + 1000 anuales	incremento 25% anual
2015	234	234	234	234
2016	288	288	288	288
2017	571	571	571	571
2018	880	880	880	880
2019	864	864	864	864
2020	704	704	704	704
2021	704	704	704	704
2022	904	1.204	1.704	915
2023	1.104	1.704	2.704	1.190
2024	1.304	2.204	3.704	1.547
2025	1.504	2.704	4.704	2.011
2026	1.704	3.204	5.704	2.614
2027	1.904	3.704	6.704	3.398
2028	2.104	4.204	7.704	4.417
2029	2.304	4.704	8.704	5.743
2030	2.504	5.204	9.704	7.466
2031	2.704	5.704	10.704	9.705
2032	2.904	6.204	11.704	12.617
2033	3.104	6.704	12.704	16.402
2034	3.304	7.204	13.704	21.322
2035	3.504	7.704	14.704	27.719
Total	35.101	66.601	119.101	121.311

Fuente: Cálculos del estudio

Proyección acumulado diagnósticos hasta 2035 con base en cifras de Sivigila hasta primer cuatrimestre de 2021 y escenarios propuestos a partir de 2022				
	proyección + 200 anuales	proyección + 500 anuales	proyección + 1000 anuales	incremento 25% anual
2015	1.007	1.007	1.007	1.007
2016	1.295	1.295	1.295	1.295
2017	1.866	1.866	1.866	1.866
2018	2.746	2.746	2.746	2.746
2019	3.610	3.610	3.610	3.610
2020	4.314	4.314	4.314	4.314
2021	5.018	5.018	5.018	5.018
2022	5.922	6.222	6.722	5.933
2023	7.026	7.926	9.426	7.123
2024	8.330	10.130	13.130	8.670
2025	9.834	12.834	17.834	10.680
2026	11.538	16.038	23.538	13.294
2027	13.442	19.742	30.242	16.692
2028	15.546	23.946	37.946	21.110
2029	17.850	28.650	46.650	26.853
2030	20.354	33.854	56.354	34.318
2031	23.058	39.558	67.058	44.023
2032	25.962	45.762	78.762	56.640
2033	29.066	52.466	91.466	73.042
2034	32.370	59.670	105.170	94.364
2035	35.874	67.374	119.874	122.084



Fuente: Cálculos del estudio

En segundo, lugar se proyectan los tratamientos sobre la base del porcentaje conocido de pacientes nuevos del Régimen Contributivo registrados en Sivigila en 2019 que fue incluido para tratamiento en la CAC (41%).

Proyección tratamientos sobre la base de 2019 de que el 41% de los pacientes diagnosticados con Hepatitis C crónica accedan a tratamiento AAD.								
	proyección diagnósticos + 200 anuales	considerados para tratamiento 41%	proyección diagnósticos + 500 anuales	considerados para tratamiento 41%	proyección diagnósticos + 1000 anuales	considerados para tratamiento 41%	proyección incremento diagnóstico 25% anual	considerados para tratamiento 41%
2015	234		234		234		234	
2016	288		288		288		288	
2017	571		571		571		571	
2018	880		880		880		880	
2019	864		864		864		864	
2020	704		704		704		704	
2021	704		704		704		704	
2022	904	371	1204	494	1704	699	915	375
2023	1.104	453	1704	699	2704	1.109	1.190	488
2024	1.304	535	2204	904	3704	1.519	1.547	634
2025	1.504	617	2704	1.109	4704	1.929	2.011	824
2026	1.704	699	3204	1.314	5704	2.339	2.614	1.072
2027	1.904	781	3704	1.519	6704	2.749	3.398	1.393
2028	2.104	863	4204	1.724	7704	3.159	4.417	1.811
2029	2.304	945	4704	1.929	8704	3.569	5.743	2.355
2030	2.504	1.027	5204	2.134	9704	3.979	7.466	3.061
2031	2.704	1.109	5704	2.339	10704	4.389	9.705	3.979
2032	2.904	1.191	6204	2.544	11704	4.799	12.617	5.173
2033	3.104	1.273	6704	2.749	12704	5.209	16.402	6.725
2034	3.304	1.355	7204	2.954	13704	5.619	21.322	8.742
2035	3.504	1.437	7704	3.159	14704	6.029	27.719	11.365
T. diagnósticos	35.101		66.601		119.101		121.311	
T. tratamientos		12.651		25.566		47.091		47.997

Fuente: Cálculos del estudio

Por supuesto, dado que estas proyecciones no logran para 2035 la mitad de los tratamientos que planteó el estudio de Caso de Inversión para 2030 (OPS/IETS 2017), se propone un objetivo de que accedan al tratamiento AAD al menos un 66% de los pacientes nuevos diagnosticados por año, lo que requiere superar las barreras existentes actualmente para el acceso al tratamiento.

Proyección tratamientos sobre la base de 2019 de que el 66% de los pacientes diagnosticados con Hepatitis C crónica accedan a tratamiento AAD.								
	proyección diagnósticos + 200 anuales	considerados para tratamiento 66%	proyección diagnósticos + 500 anuales	considerados para tratamiento 66%	proyección diagnósticos + 1000 anuales	considerados para tratamiento 66%	proyección incremento diagnósticos 25% anual	considerados para tratamiento 66%
2015	234		234		234		234	
2016	288		288		288		288	
2017	571		571		571		571	
2018	880		880		880		880	
2019	864		864		864		864	
2020	704		704		704		704	
2021	704		704		704		704	
2022	904	597	1204	795	1704	1.125	915	604
2023	1.104	729	1704	1.125	2704	1.785	1.190	785
2024	1.304	861	2204	1.455	3704	2.445	1.547	1.021
2025	1.504	993	2704	1.785	4704	3.105	2.011	1.327
2026	1.704	1.125	3204	2.115	5704	3.765	2.614	1.725
2027	1.904	1.257	3704	2.445	6704	4.425	3.398	2.243
2028	2.104	1.389	4204	2.775	7704	5.085	4.417	2.916
2029	2.304	1.521	4704	3.105	8704	5.745	5.743	3.790
2030	2.504	1.653	5204	3.435	9704	6.405	7.466	4.927
2031	2.704	1.785	5704	3.765	10704	7.065	9.705	6.405
2032	2.904	1.917	6204	4.095	11704	7.725	12.617	8.327
2033	3.104	2.049	6704	4.425	12704	8.385	16.402	10.825
2034	3.304	2.181	7204	4.755	13704	9.045	21.322	14.073
2035	3.504	2.313	7704	5.085	14704	9.705	27.719	18.295
T. diagnósticos	35.101		66.601		119.101		121.311	
T. tratamientos		20.365		41.155		75.805		77.263

Fuente: Cálculos del estudio

Como puede observarse, esta proyección de diagnósticos y tratamientos es ahora la necesaria, a partir de 2022, para acercarse los 80.000 tratamientos que proponía el caso de Inversión del IETS y la OPS para 2030, al menos en 2035.

Para alcanzar estas metas se requeriría:

En primera instancia, que el Ministerio de Salud Sistema exija a las APB cumplir con los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud formulados por el Ministerio de Salud, de modo que apliquen las pruebas de tamizaje para la población mayor de 50 años y los grupos de riesgo, lo que no hicieron estas organizaciones en 2019 y tampoco en 2020 y 2021.

En segunda instancia, es necesario que las Direcciones Territoriales de Salud, junto con las organizaciones comunitarias, se comprometan en las acciones relacionadas con educación y movilización social en la búsqueda de casos en grupos vulnerables y desarrollen campañas de tamizaje en grupos especiales de riesgo, labor que tan sólo algunas Direcciones Territoriales de Salud realizaron en 2017 y 2018.

En tercera instancia, para lograr que el 66% de los casos incidentes o diagnósticos nuevos accedan al tratamiento AAD, es necesario que se disminuyan las barreras de acceso al tratamiento de los pacientes nuevos diagnosticados con Hepatitis C. Crónica,

mediante la simplificación de la Vía Clínica y la garantía de acceso a los medicamentos AAD.

Suponemos que el incremento proyectado de los pacientes nuevos que logran tratamiento -hasta un 66%- se dará en función, tanto de la reducción de los precios de los AAD, como de la simplificación de la Vía Clínica, si se acoge la propuesta de la OMS de “tratar con AAD pangenotípicos a todas las personas de más de 12 años con infección crónica por el VHC” (OMS Hepatitis C 2020), u otras fórmulas que disminuyan requisitos para iniciar el tratamiento, especialmente si se evita la restricción del diagnóstico confirmatorio y la formulación de los AAD al médico especialista.

Agrega la OMS que “Los AAD pangenotípicos siguen siendo caros en muchos países de ingreso alto y mediano alto. Ahora bien, los precios se han reducido de forma espectacular en muchos países (sobre todo en países de ingreso bajo y mediano bajo) debido a la introducción de genéricos.”

En síntesis, puede observarse en los siguientes cuadros el resumen de la situación actual y las proyecciones. Los dos años perdidos en la búsqueda activa de casos se traducen en que se pierdan irremediablemente miles de vidas, o dicho de otra forma no haya sido posible salvar las 9.000 vidas que proponía el estudio de Caso de Inversión para 2030.

Se ratifica que, en cualquiera de los escenarios de incremento de diagnósticos y tratamientos, el costo del tratamiento con AAD resulta inferior para el Sistema al costo de atención de las complicaciones hepáticas (cáncer de hígado o cirrosis)

Escenarios de Incremento progresivo de tratamientos ACC hasta 2035	tratamientos totales ACC	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	Reducción de gasto por tratamientos patologías hepáticas	Ahorro definitivo	Vidas salvadas
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	0	0	
200 tratamientos anuales	52.700	305.568.035.657	95.202	12.376.272.755.322	883.727.244.678	- 578.159.209.020	6.798
500 tratamientos anuales	93.500	501.453.211.497	90.670	11.787.121.258.871	1.472.878.741.129	- 971.425.529.633	11.330
1000 tratamientos anuales	161.500	827.928.504.563	83.117	10.805.202.098.118	2.454.797.901.882	- 1.626.869.397.319	18.883
incred. 20% tratamientos año	209.788	946.314.638.760	81.718	10.623.402.066.618	2.636.597.933.382	- 1.690.283.294.622	20.282
Escenarios de Incremento progresivo de diagnósticos ACC hasta 2035	tratamientos totales ACC 41% de diagnosticados	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	Reducción de gasto por tratamientos patologías hepáticas	Ahorro definitivo	Vidas salvadas
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	0	0	
200 diagnósticos anuales	13.437	77.814.583.294	100.444	13.057.772.236.874	202.227.763.126	- 124.413.179.832	1.556
500 diagnósticos anuales	26.352	140.714.964.930	99.174	12.892.631.982.738	367.368.017.262	- 226.653.052.333	2.826
1000 diagnósticos anuales	47.877	245.548.934.321	97.057	12.617.398.225.845	642.601.774.155	- 397.052.839.833	4.943
incred. 25% diagnósticos año	48.783	211.065.234.139	98.337	12.783.860.811.224	476.139.188.776	- 265.073.954.637	3.663
Escenarios de Incremento progresivo de diagnósticos ACC hasta 2035	tratamientos totales ACC 66% de diagnosticados	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	Reducción de gasto por tratamientos patologías hepáticas	Ahorro definitivo	Vidas salvadas
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	0	0	
200 diagnósticos anuales	21.151	118.776.402.376	99.587	12.946.336.130.424	313.663.869.576	- 194.887.467.199	2.413
500 diagnósticos anuales	41.941	220.030.675.252	97.542	12.680.500.599.377	579.499.400.623	- 359.468.725.371	4.458
1000 diagnósticos anuales	76.591	388.787.796.713	94.134	12.237.441.380.964	1.022.558.619.036	- 633.770.822.324	7.866
incred. 25% diagnósticos año	78.049	333.277.450.078	96.195	12.505.405.542.793	754.594.457.207	- 421.317.007.129	5.805

Escenarios de Incremento progresivo de tratamientos ACC hasta 2035	tratamientos totales ACC	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	gasto per cápita promedio por tratamientos ACC	gasto per cápita promedio por patologías hepáticas	Gasto promedio percápita en cada escenario
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	-	16.171	16.171
200 tratamientos anuales	52.700	305.568.035.657	95.202	12.376.272.755.322	374	15.116	15.490
500 tratamientos anuales	93.500	501.453.211.497	90.670	11.787.121.258.871	612	14.416	15.028
1000 tratamientos anuales	161.500	827.928.504.563	83.117	10.805.202.098.118	1.007	13.249	14.256
increment. 20% tratamientos año	209.788	946.314.638.760	81.718	10.623.402.066.618	1.142	13.042	14.184
Escenarios de Incremento progresivo de diagnósticos ACC hasta 2035	tratamientos totales ACC 41% de diagnosticados	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	gasto per cápita promedio por tratamientos ACC	gasto per cápita promedio por patologías hepáticas	Gasto promedio percápita en cada escenario
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	-	16.171	16.171
200 diagnósticos anuales	13.437	70.399.924.965	100.444	13.057.772.236.874	95	15.930	16.025
500 diagnósticos anuales	26.352	140.714.964.930	99.174	12.892.631.982.738	170	15.735	15.905
1000 diagnósticos anuales	47.877	245.548.934.321	97.057	12.617.398.225.845	296	15.408	15.704
increment. 25% diagnósticos año	48.783	211.065.234.139	98.337	12.783.860.811.224	252	15.608	15.860
Escenarios de Incremento progresivo de diagnósticos ACC hasta 2035	tratamientos totales ACC 66% de diagnosticados	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	gasto per cápita promedio por tratamientos ACC	gasto per cápita promedio por patologías hepáticas	Gasto promedio percápita en cada escenario
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	-	16.171	16.171
200 diagnósticos anuales	21.151	118.776.402.376	99.587	12.946.336.130.424	130	15.798	15.928
500 diagnósticos anuales	41.941	220.030.675.252	97.542	12.680.500.599.377	240	15.483	15.723
1000 diagnósticos anuales	76.591	388.787.796.713	94.134	12.237.441.380.964	422	14.958	15.380
increment. 25% diagnósticos año	78.049	333.277.450.078	96.195	12.505.405.542.793	398	15.279	15.677

Fuente: Cálculos del estudio

En octubre de 2015, la Fundación IFARMA solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social que todos los medicamentos antivirales para la hepatitis C fueran declarados de interés público, dado que su precio amenazaba la sostenibilidad financiera del sistema de salud. La declaración de interés público para estos medicamentos sería el primer paso para la emisión de licencias obligatorias.

Con esta posibilidad, que no parece muy real (menos con un Gobierno que ni siquiera apoyó internacionalmente una decisión en este sentido frente a la Epidemia del Covid-19 y sus cuatro millones de muertes), se hacen también las proyecciones -a petición de Ifarma- tomando igualmente como base los dos escenarios principales, el construido a finales de 2019 por Fedesalud hasta 2035, con base en las proyecciones del Estudio de Caso de Inversión del IETS y la OPS, que ya consideraba una reducción de precios significativa en los próximos años, dado el contexto internacional, y el nuevo escenario presentado en este análisis, que reduce enormemente las proyecciones de pacientes tratados, dada la reducción de diagnósticos desde 2018 y el reporte casi nulo de casos nuevos en el país (SIVIGILA), evidencia de que las EPS no están aplicando pruebas rápidas para tamizaje de hepatitis C en los controles de sus afiliados mayores de 50 años o pertenecientes a grupos de riesgo, hecho que demuestra que estas empresas no cumplen los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud formulados por el Ministerio de Salud (Resolución 3280 de 2018). No lo hicieron en 2019 y tampoco en 2020 y 2021.

La adquisición del medicamento pangenotípico en 130 dólares o aproximadamente 500.000 pesos colombianos, a partir de 2022, supondría en el primer escenario una reducción del gasto total inferior al billón de pesos (2.446.502.129.435, contra 1.690.283.294.622 pesos de ahorro total), hasta 2035, en el caso con mayor número de tratamientos. (incremento del 25% anual).

Este mismo valor de adquisición a partir de 2022 en el nuevo escenario, mucho más pesimista en tratamientos alcanzados, en caso de acceder al medicamento genérico desde 2022, significaría un ahorro menos importante, (973.652.139.036, contra 633.770.822.324 de pesos), es decir apenas un tercio de billón de pesos en el mejor de los casos (Incremento de 1000 diagnósticos anuales).

No se modifica, sin embargo, el efecto en salud pública o las vidas salvadas, dado que se ha establecido que la ausencia de diagnóstico es la barrera real, dado que el medicamento es entregado actualmente gratis por parte del Ministerio de Salud a las EPS de ambos regímenes de seguridad social. Como se señaló previamente, el incremento de los pacientes nuevos tratados hasta un 66%, se dará en función tanto de la reducción de los precios de los AAD como de la simplificación de la Vía Clínica, si se acoge la propuesta de la OMS de “tratar con AAD pangenotípicos a todas las personas de más de 12 años con infección crónica por el VHC”.

Escenarios de Incremento progresivo de tratamientos ACC hasta 2035 con declaratoria de interés público	tratamientos totales ACC	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	Reducción de gasto por tratamientos patologías hepáticas	Ahorro definitivo	Vidas salvadas
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	0	0	
200 tratamientos anuales	52.700	92.540.000.000	95.202	12.376.272.755.322	883.727.244.678	- 791.187.244.678	6.798
500 tratamientos anuales	93.500	127.750.000.000	90.670	11.787.121.258.871	1.472.878.741.129	- 1.345.128.741.129	11.330
1000 tratamientos anuales	161.500	182.000.000.000	83.117	10.805.202.098.118	2.454.797.901.882	- 2.272.797.901.882	18.883
increment. 20% tratamientos año	209.788	190.095.803.947	81.718	10.623.402.066.618	2.636.597.933.382	- 2.446.502.129.435	20.282
Escenarios de Incremento progresivo de tratamientos ACC hasta 2035 con declaratoria de interés público	tratamientos totales ACC	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	gasto per cápita promedio por tratamientos ACC	gasto per cápita promedio por patologías hepáticas	Gasto promedio percápita en cada escenario
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	-	16.171	16.171
200 tratamientos anuales	52.700	92.540.000.000	95.202	12.376.272.755.322	116	15.116	15.232
500 tratamientos anuales	93.500	127.750.000.000	90.670	11.787.121.258.871	159	14.416	14.575
1000 tratamientos anuales	161.500	182.000.000.000	83.117	10.805.202.098.118	225	13.249	13.474
increment. 20% tratamientos año	209.788	190.095.803.947	81.718	10.623.402.066.618	233	13.042	13.275

Escenarios de Incremento progresivo de tratamientos ACC hasta 2035 con declaratoria de interés público	tratamientos totales ACC 66% de diagnosticados	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	Reducción de gasto por tratamientos patologías hepáticas	Ahorro definitivo	Vidas salvadas
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	0	0	
200 diagnósticos anuales	21.151	21.186.480.000	99.587	12.946.336.130.424	313.663.869.576	- 292.477.389.576	2.413
500 dianósticos anuales	41.941	31.581.480.000	97.542	12.680.500.599.377	579.499.400.623	- 547.917.920.623	4.458
1000 diagnósticos anuales	76.591	48.906.480.000	94.134	12.237.441.380.964	1.022.558.619.036	- 973.652.139.036	7.866
incred. 25% diagnósticos año	78.049	49.635.635.550	96.195	12.505.405.542.793	754.594.457.207	- 704.958.821.657	5.805
Escenarios de Incremento progresivo de tratamientos ACC hasta 2035 con declaratoria de interés público	tratamientos totales ACC 66% de diagnosticados	gasto tratamientos ACC	Numero de cirrosis y cancer hepáticos esperados por VHC	costo tratamientos patologías hepáticas avanzadas	gasto per cápita promedio por tratamientos ACC	gasto per cápita promedio por patologías hepáticas	Gasto promedio percápita en cada escenario
sin incremento	ninguno	0	102.000	13.260.000.000.000	-	16.171	16.171
200 diagnósticos anuales	21.151	21.186.480.000	99.587	12.946.336.130.424	23	15.798	15.821
500 dianósticos anuales	41.941	31.581.480.000	97.542	12.680.500.599.377	39	15.483	15.522
1000 diagnósticos anuales	76.591	48.906.480.000	94.134	12.237.441.380.964	59	14.958	15.017
incred. 25% diagnósticos año	78.049	49.635.635.550	96.195	12.505.405.542.793	60	15.279	15.339

Fuente: Cálculos del estudio

Con base en los anteriores análisis, cabe concluir que la variable fundamental para que el país enfrente la Hepatitis C y se acerque siquiera al objetivo del desarrollo sostenible, (ya no parece que sea posible la opción de cumplir los objetivos ni las metas trazadas en 2017), es el hecho de que se garantice el tamizaje mediante el abordaje individual a los ciudadanos mayores de 50 años en las APB y miembros de grupos de riesgo específicos (demanda inducida), no concentrados, e igualmente que se haga una verdadera labor de promoción y búsqueda de casos por parte de las Direcciones Territoriales de Salud colectivamente, en grupos de riesgo específicos, más concentrados, como:

- Personas que se inyectan drogas.
- Personas que han tenido tatuajes, perforaciones corporales (piercings) o procedimientos de escarificación en lugares en los que las prácticas para el control de infecciones están por debajo de los estándares.
- Personas con infección VIH.
- Población privada de la libertad y personas encarceladas previamente

Resulta imperativa una acción decidida del Estado para la búsqueda y el tratamiento de los 325.000 enfermos de Hepatitis C Crónica, pues dada la proyección de disminución de costos del tratamiento AAD, un mayor incremento de pacientes tratados va a significar una disminución mayor de los gastos por tratamientos de las patologías hepáticas derivadas de la infección por HVC, pues estos últimos tienden a permanecer sin variación significativa de sus costos y el gasto total va a depender de que un mayor número de infectados se diagnostiquen y traten, evitando la progresión hacia graves y mortales complicaciones hepáticas, todas las cuales significan tratamientos de muy alto costo.

Pero la consideración fundamental no debe ser precisamente la económica, sino la de salud pública, pues el diagnóstico y tratamiento oportuno de los infectados evitará miles de muertes que no debían presentarse, por el hecho de existir ya un tratamiento verdaderamente curativo para la Hepatitis C. El no tener en cuenta esta última consideración y analizar este tratamiento, realmente curativo y capaz de salvar miles de vidas -además de frenar la propagación de una enfermedad infecciosa-, como si fuera igual a la mayoría de los tratamientos incluidos en el POS/UPC durante los últimos años, de medicamentos costosos, que apenas mejoran parcialmente condiciones patológicas o consiguen una sobrevida, resulta un despropósito.

Este análisis de Fedesalud, igualmente ratifica seis conclusiones de su estudio previo (Martínez 2021):

1. Los escenarios ajustados con base en las proyecciones de reducción de precio indicarían que resulta mucho más costoso para el SGSSS no implementar una política agresiva para garantizar el diagnóstico de los infectados y el

tratamiento respectivo. Cumplir la meta de la OMS sobre Hepatitis C para 2030 no se ve ya posible con el comportamiento actual del diagnóstico y el tratamiento. Cabe agregar que la norma dictada en 2018 por el Ministerio de Salud para incluir el tamizaje de los grupos de riesgo no está siendo cumplida en absoluto por las EPS de los dos regímenes, ni tampoco por parte de los regímenes especiales.

2. Este análisis encuentra que, dado que está disponible un tratamiento para curar la enfermedad en los pacientes infectados, frenar la propagación de la enfermedad infecciosa y salvar miles de vidas, según los mismos escenarios del estudio de la OPS y el IETS, constituye una obligación del Estado garantizar con carácter urgente, por razones de interés público, los medicamentos con recomendación fuerte en la Guía Clínica de 2018.
3. Este análisis destaca que pocas veces, en largos periodos de tiempo, se consigue un tratamiento nuevo, capaz de curar definitivamente una enfermedad grave y enfrentar al mismo tiempo un problema de salud pública, por lo que los análisis para la inclusión de estos medicamentos no pueden tener la misma óptica y consideración de otros, con mucha menor capacidad de enfrentar definitivamente un problema de salud pública.
4. Miles de personas morirán anualmente por causa de graves patologías hepáticas derivadas de la infección por HVC, si no se garantiza el acceso diagnóstico y tratamiento oportuno, es decir, si la Dirección del Sistema no implementa y acometer una política agresiva y drástica que suprima las barreras normativas y estructurales que hoy impiden el diagnóstico y tratamiento oportunos, Las víctimas serán mayoritariamente mujeres de más de 55 años.
5. Se está configurando un problema de derechos humanos, derecho a la salud y derecho a la vida, si se dejan morir a tantas personas, cuando ya existe un tratamiento efectivo para curar la enfermedad. El problema de derechos humanos se agrava por la concentración del riesgo por falta de diagnóstico oportuno en mujeres, muchas de las cuales han sido infectadas por haber recibido transfusión sanguínea en hospitales del Sistema de Salud antes de 1996.
6. La gravedad de este problema de salud pública y derechos humanos, así como los avances del Plan de Desarrollo sobre el financiamiento de los tratamientos no incluidos en la UPC, hace que la recomendación previa de incluir estos medicamentos en el paquete de la UPC sea ineficaz, por lo que se debe exigir al Gobierno no sólo que los medicamentos AAD sean declarados de interés público, sino que la enfermedad misma requiere una declaración nacional de prioridad pública, para que el diagnóstico y el tratamiento no se circunscriban al manejo a conveniencia de las EPS y entren a formar parte de la distribución obligatoria del Sistema de Salud pública en todos los entes territoriales.

Y cabe agregar del presente estudio las siguientes conclusiones adicionales:

1. La barrera fundamental para cumplir los objetivos y metas claves frente a la Hepatitis C, formulados en el PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LAS ITS, VIH, COINFECCIÓN TB/VIH, HEPATITIS B Y C, COLOMBIA, 2018-2021, sigue estando a nivel de diagnóstico.

La organización del SGSSS ha producido una fragmentación de responsabilidades en la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, para enfrentar la cual el Ministerio de Salud y Protección Social expidió las normas del PAIS y el MIAS que buscaron orientar el conjunto de procesos de priorización, intervención y arreglos institucionales que direccionan de manera coordinada las acciones de cada uno de los integrantes del SGSSS y de las demás entidades que tengan a su cargo acciones en salud.

En virtud de lo anterior, estableció Las Rutas Integrales de Atención en Salud (RIAS), que corresponden a aquellas herramientas de uso obligatorio por parte de los diferentes integrantes del SGSSS, entre otros, Entidades Promotoras de Salud (EPS), entidades territoriales, prestadores de servicios de salud, en las que se establecen las condiciones necesarias para asegurar la integralidad de la atención en salud.

En el país no se está haciendo, ni por parte de las APB, ni por parte de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, lo necesario en términos de cumplir las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana, de acuerdo con las condiciones de edad, género y salud, y las guías de atención para el manejo de la Hepatitis C. Es evidente que la demanda inducida no opera en el caso de la Hepatitis C y el objetivo fundamental del programa específico no se cumple.

El reporte casi nulo de casos nuevos en el país (SIVIGILA) implica que las EPS no están aplicando pruebas rápidas para tamizaje de hepatitis C en los controles de sus afiliados mayores de 50 años o pertenecientes a grupos de riesgo, hecho que demuestra a su vez que estas empresas no cumplen los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud formulados por el Ministerio de Salud. No lo hicieron en 2019 y tampoco en 2020 y 2021.

Para cumplir los objetivos y metas claves frente a la Hepatitis C, formulados en el PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LAS ITS, VIH, COINFECCIÓN TB/VIH, HEPATITIS B Y C, COLOMBIA, 2018-2021 (Minsalud 2018), se requeriría que las normas técnicas dictadas por el Ministerio de Salud fueran siquiera medianamente acatadas por las empresas en que se ha delegado la responsabilidad de la salud de los colombianos y que existiera por parte de las mismas un compromiso con la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. Es evidente que la demanda inducida no opera en el caso de la Hepatitis C y el objetivo fundamental del programa específico no se cumple. La delegación de las responsabilidades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad en las EPS parece ser un formalismo, pues estas entidades desconocen

abiertamente las herramientas de uso obligatorio establecidas en las Rutas Integrales de Atención.

Igualmente se puede señalar, en función de las encuestas recogidas, que tampoco a nivel de las Direcciones Territoriales de Salud los programas de promoción y prevención operan y que el nivel de coordinación entre estas direcciones y las EPS e IPS, establecido en los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud tampoco funciona en la práctica.

2. La Declaratoria de Interés público y la consecuente licencia obligatoria de los AAD pangenotípicos, han perdido relevancia frente a los nuevos escenarios de precios y ante el incumplimiento casi absoluto de las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida.

En octubre de 2015, la Fundación IFARMA solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social que todos los medicamentos antivirales para la hepatitis C fueran declarados de interés público, dado que su precio amenazaba la sostenibilidad financiera del sistema de salud. La declaración de interés público para estos medicamentos sería el primer paso para la emisión de licencias obligatorias.

Esta estrategia, que pudo haber tenido un efecto importante desde la perspectiva de los cálculos iniciales, que mostraban una importante inversión a realizar para cumplir las metas de la OMS, con base en las proyecciones del Estudio Caso de Inversión del IETS y la OPS de 2017, pierde relevancia, por una parte, con los nuevos escenarios (tanto de Fedesalud como del Ministerio de Protección Social) que consideran una reducción de precios significativa en los próximos años, dado el contexto internacional y, por otra, en función de la mínima búsqueda de casos nuevos en el país en los últimos tres años.

La adquisición del medicamento pangenotípico en 130 dólares, aproximadamente 500.000 pesos colombianos, a partir de 2022, supondría en el primer escenario una reducción del gasto total inferior al billón de pesos (2.446.502.129.435, contra 1.690.283.294.622 pesos de ahorro total), hasta 2035, en el caso con mayor número de tratamientos. (incremento del 25% anual).

Este mismo valor de adquisición a partir de 2022 en el nuevo escenario, mucho más pesimista en tratamientos alcanzados, en caso de acceder al medicamento genérico desde 2022, significaría un ahorro menos importante, (973.652.139.036, contra 633.770.822.324 de pesos), es decir apenas un tercio de billón de pesos en el mejor de los casos (Incremento de 1000 diagnósticos anuales).

Esta estrategia no modificaría actualmente, el efecto en salud pública o las vidas salvadas, dado que se ha establecido que la ausencia de diagnóstico es la barrera real, y por el hecho de que el medicamento es entregado actualmente gratis por parte del Ministerio de Salud a las EPS de ambos regímenes de seguridad social, de modo que no

es el costo del medicamento el factor que limita a los actores del Sistema para realizar el diagnóstico, como si lo era antes de que la Dirección del Sistema decidiera financiar también el medicamento para el Régimen Subsidiado.

3. Simplificar la Vía Clínica y adoptar la propuesta de la OMS de “tratar con AAD pangenotípicos a todas las personas con infección crónica por VHC, significará superar la siguiente barrera hacia el objetivo de la OMS de reducir la mortalidad en un 65%, en caso de que el país logre superar la actual barrera del diagnóstico.

Como se señaló, además de la condición de lograr el cumplimiento de la norma de tamizaje de las poblaciones en riesgo de Hepatitis C, por parte de EPS y Direcciones Territoriales, para incrementar sensiblemente la tasa de diagnósticos, posteriormente sería necesario lograr que el porcentaje de los pacientes nuevos diagnosticados que ingresen a tratamiento AAD, se incremente al menos en un 25%.

La simplificación de la Vía Clínica se dará, por una parte, si se acoge la propuesta de la OMS de “tratar con AAD pangenotípicos a todas las personas de más de 12 años con infección crónica por el VHC” y, por otra, si se permite que los médicos responsables de la demanda inducida, tanto a nivel de IPS, EPS o Dirección Territorial, puedan ordenar las pruebas confirmatorias y dichos tratamientos, donde quiera que exista dificultad para el acceso al especialista.

De tomarse la decisión de simplificación, se superará el porcentaje de pacientes diagnosticados que ingresan a tratamiento, de un 41% actual (en el Régimen Contributivo 2019) hasta un 66%, lo que será posible en función, tanto de la reducción de los precios de los AAD, como de la simplificación de la Vía Clínica.

Según las proyecciones de mayor crecimiento de diagnóstico de casos nuevos de Hepatitis C. crónica y en caso de lograr la meta planteada en el mejor escenario, de ingresar al tratamiento con AAD el 66% de los pacientes diagnosticados, será posible salvar cerca de 8.000 vidas hasta el año 2035.

Bogotá, agosto 31 de 2021

ANEXOS

Tabla N° 7
Incidencia de hepatitis C por departamento/distrito de procedencia, Colombia, período epidemiológico XIII, 2017

Entidad territorial	Casos	Proyeccion poblacion DANE 2017	Incidencia X 100000 Habitantes
Quindío	22	571.733	3,8
Barranquilla	44	1.228.271	3,6
Bogotá	206	8.080.734	2,5
Valle del Cauca	87	4.292.492	2,0
Risaralda	14	962.529	1,5
Atlántico	17	1.289.626	1,3
San Andrés	1	77.759	1,3
Antioquia	80	6.613.118	1,2
Norte de Santander	16	1.379.533	1,2
Tolima	12	1.416.124	0,8
Caldas	8	991.860	0,8
Cundinamarca	19	2.762.784	0,7
Cauca	7	1.404.205	0,5
Santander	9	2.080.938	0,4
Caquetá	2	490.056	0,4
Meta	4	998.162	0,4
Bolívar	4	1.121.814	0,4
Cartagena	3	1.024.882	0,3
Córdoba	4	1.762.530	0,2
Santa Marta	1	499.391	0,2
La Guajira	2	1.012.926	0,2
Chocó	1	510.047	0,2
Nariño	3	1.787.545	0,2
Boyacá	2	1.279.955	0,2
Sucre	1	868.438	0,1
Amazonas	0	77.948	0,0
Arauca	0	267.992	0,0
Buenaventura	0	415.770	0,0
Casanare	0	368.989	0,0
Cesar	0	1.053.475	0,0
Guainía	0	42.777	0,0
Guaviare	0	114.207	0,0
Huila	0	1.182.944	0,0
Magdalena	0	785.993	0,0
Putumayo	0	354.094	0,0
Vaupés	0	44.500	0,0
Vichada	0	75.468	0,0
Exterior	2		
Colombia	571	49.291.609	1,16

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2017

Tabla 9. Incidencia de hepatitis C por departamento/distrito de procedencia, Colombia, 2018

Entidad territorial	Casos	Proyección población DANE 2018	Tasa de incidencia * 100 000 habitantes
Quindío	40	575010	7,0
Bogotá D.C.	315	8181047	3,9
Risaralda	37	967767	3,8
Barranquilla	38	1228207	3,1
Valle del cauca	132	4365946	3,0
Antioquia	149	6691030	2,2
Caldas	17	993866	1,7
Cartagena	16	994894	1,6
Norte de Santander	18	1391239	1,3
San Andrés y Providencia	1	78413	1,3
Amazonas	1	78830	1,3
Santa Marta	6	490980	1,2
Atlántico	16	1317717	1,2
Cundinamarca	34	2804238	1,2
Cauca	10	1415933	0,7
Tolima	10	1419947	0,7
La Guajira	6	1040157	0,6
Meta	4	1016701	0,4
Boyacá	5	1282063	0,4
Choco	2	515145	0,4
Magdalena	3	807711	0,4
Santander	7	2090839	0,3
Casanare	1	375249	0,3
Sucre	2	877057	0,2
Nariño	4	1809116	0,2
Caquetá	1	496241	0,2
Bolívar	2	1176386	0,2
Huila	2	1197081	0,2
Cesar	1	1065673	0,1
Córdoba	1	1788507	0,1
Arauca	0	270708	0,0
Buenaventura D.E.	0	390167	0,0
Guainía	0	43446	0,0
Guaviare	0	115829	0,0
Putumayo	0	358896	0,0
Vaupés	0	44928	0,0
Vichada	0	77276	0,0
Total	880	49834240	1,8

Tabla 8. Incidencia de hepatitis C por departamento/distrito de procedencia, Colombia, 2019

Entidad territorial	Casos (n=864) *	Proyección población DANE 2019	Tasa de incidencia * 100 mil hab.
Risaralda	50	95 2511	5,2
Quindío	27	54 7855	4,9
Cali	90	2 241 491	4,0
Barranquilla	46	1 24 3056	3,7
Bogotá D.C.	266	7 592 871	3,5
Antioquia	179	6 550 206	2,7
Guainía	1	49 473	2,0
Atlántico	24	1 395 095	1,7
Valle del Cauca	24	1 955 083	1,2
Norte de Santander	19	1 565 362	1,2
Caldas	12	1 008 344	1,2
Boyacá	13	1 230 910	1,1

Entidad territorial	Casos (n=864) *	Proyección población DANE 2019	Tasa de incidencia * 100 mil hab.
Cundinamarca	30	3 085 522	1,0
Cauca	13	1 478 407	0,9
Cartagena	8	1 003 685	0,8
Meta	8	1 052 125	0,8
Nariño	11	1 628 981	0,7
Sucre	5	92 8984	0,5
Bolívar	6	1 126 827	0,5
Casanare	2	428 563	0,5
Magdalena	4	867 593	0,5
Tolima	6	1 335 313	0,4
Santa Marta	2	52 1239	0,4
Chocó	2	539 933	0,4
Huila	4	1 111 844	0,4
Putumayo	1	353 759	0,3
Caquetá	1	406 142	0,2
Santander	5	2 237 587	0,2
Cesar	2	1 252 398	0,2
Córdoba	2	1 808 439	0,1
La Guajira	1	927 506	0,1
Amazonas	0	77 753	0,0
Arauca	0	28 0109	0,0
Archipiélago de San Andrés	0	6 2482	0,0
Buenaventura D.E.	0	310 194	0,0
Guaviare	0	84 716	0,0
Vaupés	0	42 721	0,0
Vichada	0	110 599	0,0
Total	864	49 395 678	1,7

Fuente: INS Informe de Eventos Hepatitis B, C y B-DELTA Colombia 2019

Incidencia de hepatitis B y hepatitis C por entidad territorial de procedencia*

Entidad territorial de procedencia	Hepatitis B			Hepatitis C	
	Casos	Habitantes	Incidencia Hep B * 100.000 Habitantes	Casos	Incidencia Hep C * 100.000 Habitantes
Amazonas	13	79020	16,5	3	3,8
Antioquia	220	6677930	3,3	165	2,5
Arauca	2	294206	0,7	1	0,3
Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina	1	63692	1,6	0	0,0
Atlántico	14	1447878	1,0	11	0,8
Barranquilla	68	1274250	5,3	28	2,2
Bogotá, D.C.	122	7743955	1,6	240	3,1
Bolívar	20	1152240	1,7	0	0,0
Boyacá	5	1242731	0,4	3	0,2
Buenaventura	8	311827	2,6	2	0,6
Caldas	40	1018453	3,9	8	0,8
Cali	59	2252616	2,6	66	2,9
Caquetá	8	410521	1,9	0	0,0
Cartagena	10	1028736	1,0	4	0,4
Casanare	12	435195	2,8	1	0,2
Cauca	38	1491937	2,5	17	1,1
Cesar	26	1295387	2,0	2	0,2
Chocó	28	544764	5,1	1	0,2
Córdoba	25	1828947	1,4	6	0,3
Cundinamarca	69	3242999	2,1	24	0,7
Guainía	2	50636	3,9	0	0,0
Guaviare	8	86657	9,2	0	0,0
Huila	23	1122622	2,0	8	0,7
La Guajira	16	965718	1,7	0	0,0
Magdalena	14	888414	1,6	0	0,0
Meta	16	1063454	1,5	1	0,1
Nariño	59	1627589	3,6	4	0,2
Norte de Santander	90	1620318	5,6	13	0,8
Putumayo	9	359127	2,5	0	0,0
Quindío	28	555401	5,0	32	5,8
Risaralda	16	961055	1,7	25	2,6
Santa Marta	10	538612	1,9	3	0,6
Santander	59	2280908	2,6	10	0,4
Sucre	24	949252	2,5	1	0,1
Tolima	30	1339998	2,2	9	0,7
Valle del Cauca	30	1967709	1,5	16	0,8
Vaupés	6	44712	13,4	0	0,0
Vichada	6	112958	5,3	0	0,0
Colombia	1.234	50.372.424	2,4	704	1,4

*Se excluyen los casos procedentes del exterior

Fuente: Sivigila: periodo epidemiológico XIII 2020, Instituto Nacional de Salud.

Referencias

-
- ⁱ OPS/IETS. Estudio Caso de Inversión para Hepatitis C en Colombia. Bogotá 2017
- ⁱⁱ OMS. Hepatitis C Julio de 2020 <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
- ⁱⁱⁱ ONU: Objetivo 3. Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. Resolución aprobada por la Asamblea General el 25 de septiembre de 2015.
- ^{iv} OMS. Estrategia Mundial del Sector de la Salud Contra las Hepatitis Víricas 2016-2021: Hacia el Fin de las Hepatitis Víricas. 1.a ed. Ginebra. 2016.
- ^v INS. Sivigila. Periodo epidemiológico XIII, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2020
- ^{vi} Minsalud/OPS. Programa Nacional de Control de las Hepatitis Virales 2014-2017. Bogotá 2015
- ^{vii} Minsalud/IETS. Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C. Segunda Edición. Abril de 2016.
- ^{viii} Minsalud/IETS. Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C. Bogotá. Marzo de 2017.
- ^{ix} Minsalud. Plan Nacional de Respuesta ante las Its, el Vih, la coinfección Tb/Vih y las Hepatitis B Y C, Colombia, 2018-2021. Bogotá 2018.
- ^x Minsalud/IETS. Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C. Segunda Edición. Bogotá. Agosto de 2018.
- ^{xi} Minsalud. Estrategia de Compra Centralizada de Medicamentos Contra el Vhc. Informe de Compras y entrega de medicamentos. Diciembre de 2018.
- ^{xii} INS. Informe de Eventos Hepatitis B, C y B-DELTA Colombia 2017. Bogotá, abril de 2018.
- ^{xiii} INS. Informe de Eventos Hepatitis B, C y B-DELTA Colombia 2018. Bogotá, mayo de 2019
- ^{xiv} INS Informe de Eventos Hepatitis B, C y B-DELTA Colombia 2019. Bogotá, mayo de 2019?
- ^{xv} INS. Sivigila. Periodo epidemiológico XIII, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2020
- ^{xvi} INS. Informe de Evento HEPATITIS B, C Y COINFECCION B-D Periodo epidemiológico III. Colombia 2021
- ^{xvii} Martínez Félix. “Consideraciones alrededor de la relación costo beneficio de la inclusión, total o selectiva, de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C en la UPC pagada a las EPS del régimen contributivo y subsidiado y otras alternativas”, Fedesalud. Ifarma. Bogotá, enero de 2020.
- ^{xviii} Cuenta de Alto Costo. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Situación de la Hepatitis C en el Régimen Contributivo de Colombia 2019. Bogotá, Agosto de 2020.
- ^{xix} CAC. Informe de seguimiento de casos con hepatitis c crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos 2018. Bogotá 2019.
- ^{xx} Grupo Optimismo de Apoyo al Portador de Hepatite. Hepato. Enero de 2019. Finalizada a compra de los medicamentos para hepatitis C en Brasil. <https://www.hepato.com/es/2019/01/finalizada-compra-dos-medicamentos-para-hepatite-c/>
- ^{xxi} OPS. Análisis de cascada VIH con base en Observatorio Nacional del Gestión en VIH-MSP-junio 2019. Cifras de Sivigila.
- ^{xxii} Minsalud. Documento Estudios Previos para la compra centralizada de los AAD en 2021. Bogotá 2021
- ^{xxiii} Consalud Newsletter 2019, disponible en www.consalud.es/ecsalud/internacional/gilead-lanzara-genericos-para-la-hepatitis-c-cronica-en-estados-unidos_55238_102.html