

# Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C crónica



La salud  
es de todos

Minsalud



**Versión completa**

Segunda edición

Diciembre del 2018



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®



Asociación Colombiana  
de Hepatología



ASOCIACIÓN  
COLOMBIANA  
DE INFECTOLOGÍA





La salud  
es de todos

Minsalud

# Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C crónica

## Versión completa

Segunda edición  
Diciembre del 2018



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®



Asociación Colombiana  
de Hepatología



ASOCIACIÓN  
COLOMBIANA  
DE INFECTOLOGÍA





La salud  
es de todos

Minsalud

JUAN PABLO URIBE RESTREPO  
**Ministro de Salud y Protección Social**

IVAN DARIO GONZÁLEZ ORTIZ  
**Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios**

DIANA ISABEL CÁRDENAS GAMBOA  
**Viceministra de Protección Social**

GERARDO BURGOS BERNAL  
**Secretario General**

AURELIO MEJÍA MEJÍA  
**Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud**

HAROLD MAURICIO CASAS CRUZ (E)  
**Director de Promoción y Prevención**



La salud  
es de todos

Minsalud

## Grupo desarrollador

### Autores

#### Equipo técnico metodológico de la segunda edición

##### Laura Julieta Vivas Martínez

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Médica, Magíster en Salud Pública.  
Experta en procesos de transferencia de conocimiento e implementación  
Unidad de Transferencia de conocimiento y políticas públicas

##### Carlos Eduardo Pinzón Flórez (CP)

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Médico, magister en Epidemiología Clínica,  
doctor en Investigación en sistemas y servicios de salud

##### Lorena Andrea Cañón Betancourt

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Médica, especialista en Epidemiología General, magister (c) en Epidemiología Clínica  
Experta en síntesis y curaduría de evidencia  
Unidad de síntesis de evidencia y curaduría de evidencia

##### Ana Milena Herrera

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Médica, Magister en Epidemiología, PhD en patología  
Experta en síntesis y curaduría de evidencia  
Unidad de síntesis de evidencia y curaduría de evidencia

#### Expertos temáticos de la segunda edición

##### Martín Garzón Olarte

Medicina Interna, Gastroenterología  
Servicio Gastroenterología, Hepatología y trasplante Hepático Fundación

Cardioinfantil y Hospital Universitario la Samaritana  
Presidente Asociación Colombiana de Hepatología  
Profesor Titular Gastroenterología  
Universidad El Rosario

##### Oscar Alfredo Beltrán Galvis

FAASLD: Medicina Interna,  
Gastroenterología, Hepatología  
Jefe Servicio de Gastroenterología  
Fundación Cardioinfantil  
Profesor titular Universidad el Rosario  
Gastroenterología

##### Sandra Valderrama Beltrán

Vicepresidente de la Asociación Colombiana de Infectología  
Médica cirujana, especialista en Infectología, magister en Ciencias Médicas con mención en infecciones intrahospitalarias y epidemiología hospitalaria

### Agradecimientos

#### Equipo técnico segunda edición

##### Cielo Yaneth Ríos Hincapié

Ministerio de Salud y Protección Social  
Grupo de Sexualidad, Derechos Sexuales y Reproductivos.  
Médica, Especialista en Gerencia Administrativa de Salud, Magister en Salud Pública, Magister en VIH.  
Profesional Especializada.

##### Johanna Andrea Aponte González

Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Química Farmacéutica, Magister en Epidemiología Clínica.

##### Diana María Librado Cardona

Ministerio de Salud y Protección Social  
Subdirección de Enfermedades Transmisibles  
Bacterióloga, Especialista en Epidemiología, Especialista en Bioquímica Clínica.  
Consultora Equipo Hepatitis Virales.



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®



Asociación Colombiana  
de Hepatología



ASOCIACIÓN  
COLOMBIANA  
DE INFECTOLOGÍA

## Expertos en metodología de la primera edición

### Juan Camilo Fuentes Pachón

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Médico, magister en Salud y Seguridad en el Trabajo

### Carolina Castillo Cañón

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Enfermera, magister en Salud Pública, especialista en Epidemiología General

### Ángela Viviana Pérez

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Médica, especialista en Epidemiología General, especialista en Gestión de Salud Pública y Seguridad Social, magister en Epidemiología Clínica.

## Expertos temáticos de la primera edición

### Mauricio Orrego Beltrán

Salud Sura Industriales  
Médico, especialista en Medicina Interna, subespecialista en Gastroenterología y Endoscopia, subespecialista en Hepatología y Trasplante de Hígado, FAASLD.

### Carlos Álvarez

Clínicas Colsanitas S.A  
Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia.  
Médico, especialista en Infectología, magister Epidemiología Clínica.

## Equipo técnico primera edición

### Juan Carlos Rivillas

Ministerio de Salud y Protección Social  
Administrador de servicios de salud, magister en Health Economics and Policy

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

### Cielo Yaneth Ríos Hincapié

Ministerio de Salud y Protección Social  
Grupo de Sexualidad, Derechos Sexuales y Reproductivos.  
Médica, especialista en Gerencia Administrativa de Salud, magister en Salud Pública, magister en VIH.  
Profesional Especializado

### Iván Mauricio Cárdenas Cañón.

Ministerio de Salud y Protección Social  
Subdirección de Enfermedades Transmisibles  
Enfermero, especialista en Epidemiología, magister en Salud Pública  
Profesional especializado

## Equipo de apoyo

### Miguel Díaz Ortega

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Bacteriólogo, magister en Epidemiología Clínica

### Paola Astrid Avellaneda Lozada

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Economista.

### Claudia Milena Díaz Rojas

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.  
Profesional en relaciones internacionales y estudios políticos, especialista comunicación corporativa.

## Expertos invitados primera edición

### José Ivo Montaña

Ministerio de Salud y Protección Social  
Viceministerio de Protección Social  
Profesional Especializado



La salud  
es de todos

Minsalud

**Marcela Caballero**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de Regulación de beneficios,  
Costos y tarifas del aseguramiento en salud  
Profesional Especializado

**Magally Devia**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de Regulación de beneficios,  
Costos y tarifas del aseguramiento en salud  
Profesional Especializado

**Sandra Gallegos**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de Prestación de Servicios y  
Atención Primaria  
Profesional Especializado

**Edwin Antonio Cárdenas Villamil**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de Medicamentos y Tecnologías  
en Salud  
Profesional Especializado

**Jhonny Contreras**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de Medicamentos y Tecnologías  
en Salud  
Profesional Especializado

**Marcela Quiroga Caicedo**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de epidemiología y demografía -  
Vigilancia en Salud Pública  
Profesional Especializado

**Martha Cecilia Ruiz**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de epidemiología y demografía -  
Vigilancia en Salud Pública  
Profesional Especializado

**Inés María Galindo Henrique**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Subdirección de Beneficios en  
Aseguramiento  
Profesional Especializado

**Ricardo Oliveros**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Oficina de Tecnología de la Información y la  
Comunicación  
Profesional Especializado

**Carmen Oliva Espinosa**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Oficina de Tecnología de la Información y la  
Comunicación  
Profesional Especializado

**Patricia Delgado**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Oficina de Tecnología de la Información y la  
Comunicación  
Profesional Especializado

**Francisco Ariza Montoya**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de Desarrollo del Talento Humano  
en Salud - Grupo de Formación de Talento  
Humano en Salud  
Profesional Especializado

**Lisbeth Acuña**

Cuenta de Alto Costo  
Optómetra, magister en Epidemiología,  
PhD(c) en Economía de la Salud

**Luis Alberto Soler Vanoy**

Cuenta de Alto Costo  
Médico, magister en VIH, especialista en  
Gerencia en Salud

**Ruth Ospina**

INVIMA  
Médica, especialista en Epidemiología y  
Gerencia en Salud





Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®



Asociación Colombiana  
de Hepatología



ASOCIACIÓN  
COLOMBIANA  
DE INFECTOLOGÍA

**Katty Rodríguez**

INVIMA

Médica, magister en Genética

**Andrés José Gómez Aldana**

Fundación Santa Fe de Bogotá - Universidad  
de los Andes

Médico cirujano, especialista en  
Medicina Interna y subespecialista en  
Gastroenterología

**Didier Jans Rincon Castro**

Ecoopsos ESS EPS-S

Médico, especialista en Gerencia en Salud  
Ocupacional

**Herbert Iván Vera Espitia**

Secretaría Distrital de Salud - Laboratorio  
Salud Pública

Médico, magíster en Epidemiología

**José Roberto Támara Ramírez**

Hospital Universitario San Ignacio

Médico, especialista en Medicina Interna,  
especialista en Enfermedades Infecciosas,  
magíster en Salud Pública con énfasis en  
Investigación.

**Julia Milena Murillo Moreno**

Consortio EPS Compensar - Comfenalco  
Valle

Enfermera

**Diana Pulido**

Cuenta de Alto Costo

Médica, magister en Salud Pública

**Luis Guillermo Toro**

Hospital Universitario San Vicente

Fundación- Universidad CES

Médico cirujano, especialista en Medicina  
Interna y subespecialista en Hepatología  
clínica y trasplante hepático

**María Isabel Galindo**

Consortio EPS, Compensar y Comfenalco  
Valle

Médico cirujano, especialista en Gerencia en  
Salud Pública

**Maribed Almanza Espitia**

Famisanar

Enfermera, especialista en Gerencia Integral  
de Servicios en Salud

**Martín Alonso Garzón Olarte**

Asociación Colombiana de Hepatología

Médico, especialista en Gastroenterología  
y endoscopia digestiva, especialista en  
Medicina Interna.

**Nelcy Johana Gómez Ordoñez**

Famisanar

Enfermera, especialista en Gerencia en  
Salud

**Óscar Alfredo Beltrán Galvis**

Fundación Cardioinfantil

Médico, especialista en Gastroenterología,  
especialista en Medicina Interna, Fellow en  
Hepatología y Trasplante de hígado

**Ruth Libia Ospina Moreno**

INVIMA

Médico cirujano, especialista en Gerencia  
y Desarrollo Comunitario en Salud,  
especialista en Epidemiología

**Erika Marcela Nieto**

Salud Total EPS

Médica general, especialista en  
Epidemiología General

**Diana Constanza Pulido Martínez**

Cuenta de Alto Costo

Médico, magíster en Salud Pública



**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

**María Isabel Daza Ortega**

Comparta EPS  
Enfermera

**Julián David Martínez Marín**

Hospital Universitario la Samaritana  
Médico, especialista en Gastroenterología

**Jenny Milena Gaitán Herrera**

Secretaría de Salud de Bogotá  
Enfermera

**Entidad que solicitó la vía clínica y  
fuentes de financiación**

Ministerio de Salud y Protección Social.

**Conflictos de interés**

Los integrantes del grupo desarrollador declararon bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, que no existió ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que hubiese afectado el desarrollo de esta vía clínica.

**Declaración de independencia editorial**

La presente vía clínica se desarrolló de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los integrantes del grupo desarrollador previamente mencionados. En el momento de recibir comentarios, el grupo desarrollador determinó por consenso, su relevancia y pertinencia para incorporar ajustes al documento.

Los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de esta vía clínica.

**Derechos de autor**

Con relación a los derechos de autor debe hacerse uso de la cláusula novena – DERECHOS DE AUTOR, dispuesta en el convenio interad-

ministrativo No 220 de 2015 “La información recolectada y productos generados en el marco del presente contrato, independientemente de su grado de desarrollo, pertenecen al MINISTERIO, entidad a la que le corresponden los derechos de propiedad intelectual, desde su inicio hasta la materialización física, sin perjuicio de los créditos que el Ministerio deba otorgar al contratista. La utilización y difusión de los productos resultantes se realizará bajo la autorización del Ministerio... Lo anterior, sin perjuicio de los derechos orales de autor que permanecerán en cabeza del creador de la obra, de acuerdo con la Ley 23 de 1982, decisión 351 y 486 de la Comunidad Andina de Naciones, lo ordenado en la Ley 1450 de 2011 y demás normas que regulen la materia”.

**Actualización de la vía clínica**

La evaluación de la necesidad de actualización de esta vía clínica deberá realizarse en dos años, o antes, de acuerdo con la publicación de evidencia relevante que pueda cambiar las indicaciones. Esta decisión está sujeta a las consideraciones del organismo gestor.

**Citación**

Esta vía clínica deberá citarse de la siguiente manera:

Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C. Bogotá, D.C: Ministerio de Salud y Protección Social; 2018.

**Correspondencia**

Para emitir comentarios o solicitar más información sobre esta vía clínica, escriba a:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS  
[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)  
Carrera 49 A # 91-91 | Bogotá, D.C., Colombia  
Teléfono: (+571) 3770100  
E-ail: [contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co)

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, 2018.

# Tabla de contenido

1. Introducción.....	16
2. Objetivo.....	17
3. Alcance .....	17
3.1. Aspectos abordados .....	18
3.2. Aspectos no abordados .....	18
3.3. Población objeto .....	18
3.4. Ámbito asistencial.....	18
3.5. Usuarios.....	18
4. Metodología .....	18
a. Constitución del grupo desarrollador .....	19
b. Elaboración de la matriz de intervenciones .....	19
c. Elaboración algoritmos clínicos preliminares .....	19
d. Definición de los lineamientos para la entrega controlada de medicamentos y el reporte al sistema de información .....	20
e. Elaboración de indicadores.....	20
f. Validación interna de los algoritmos de la primera edición.....	20
g. Validación externa de los algoritmos de la primera edición.....	21
h. Actualización del componente de prescripción y suministro del tratamiento de personas con infección crónica con el virus de la hepatitis C.....	22
5. Algoritmos clínicos.....	23
Algoritmo general.....	23
Algoritmo 1. Tamización y diagnóstico.....	24
Algoritmo 2a. Evaluación para el inicio del tratamiento .....	26
Algoritmo 2b. Evaluación para el inicio del tratamiento .....	27
Algoritmo 3. Prescripción y suministro del tratamiento.....	30
Algoritmo 4. Suministro del tratamiento supervisado y seguimiento a la adherencia .....	37
Algoritmo 5. Monitorización de reacciones adversas y efectividad .....	38
Algoritmo 6. Cierre del caso .....	41
6. Tamización y diagnóstico.....	42
7. Evaluación para el inicio del tratamiento.....	43
8. Prescripción del tratamiento .....	45

9. Suministro del tratamiento supervisado y seguimiento a la adherencia .....	46
10. Monitorización de reacciones adversas y respuesta al tratamiento .....	48
11. Cierre del caso .....	49
12. Indicadores para el seguimiento de la implementación .....	50
Referencias bibliográficas .....	57
Anexos .....	58
Anexo 1. Código Único de Procedimientos en Salud (CUPS) .....	58
Anexo 2. Consentimiento informado para el inicio del tratamiento.....	60
Anexo 3. Tarjeta de control para el tratamiento de pacientes con hepatitis C .....	62
Anexo 4. Código CIE10. Causas de mortalidad por hepatitis C .....	64

## Listado de tablas

<b>Tabla 1.</b> Comportamientos y exposiciones de riesgo que requieren tamización para hepatitis C.....	25
<b>Tabla 2.</b> Posibles manifestaciones extrahepáticas de la infección por el virus de la hepatitis C .....	28
<b>Tabla 3.</b> Indicaciones para biopsia hepática .....	29
<b>Tabla 4.</b> Indicaciones y contraindicaciones de los esquemas de tratamiento para Hepatitis C .....	31
<b>Tabla 5.</b> Duración de los esquemas de tratamiento y adición de ribavirina para pacientes sin cirrosis. ....	33
<b>Tabla 6.</b> Duración de los esquemas de tratamiento y adición de ribavirina para pacientes con cirrosis compensada (Child-Pugh A) .....	34
<b>Tabla 7.</b> Dosis de medicamentos para hepatitis C en población mayor de 18 años .....	36
<b>Tabla 8.</b> Frecuencia de monitorización de pacientes en tratamiento para la hepatitis C según el tipo de esquema .....	39
<b>Tabla 9.</b> Manejo de reacciones adversas según el esquema de tratamiento ...	40

## Abreviaturas

<b>AAD</b>	Antiviral de acción directa
<b>ALT</b>	Alanino aminotransferasa
<b>APRI</b>	AST to Platelet Ratio Index (Índice de aspartato aminotransferasa / plaquetas)
<b>ARN</b>	Ácido ribonucleico
<b>ARN-VHC</b>	Ácido ribonucleico del virus de la hepatitis C
<b>ASSIST</b>	Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (prueba de detección de consumo de alcohol, tabaco y sustancias)
<b>AST</b>	Aspartato aminotransferasa
<b>BUN</b>	Blood urea nitrogen (nitrógeno ureico en sangre)
<b>CAC</b>	Cuenta de Alto Costo
<b>EAPB</b>	Empresa administradora de planes de beneficios
<b>GPC</b>	Guía de práctica clínica
<b>INR</b>	International Normalized Ratio (razón normalizada internacional)
<b>INVIMA</b>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
<b>IPS</b>	Institución prestadora de servicios de salud
<b>ITS</b>	Infecciones de transmisión sexual
<b>MIPRES</b>	Registro de Prescripción de Servicios y Tecnologías en Salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC
<b>MSPS</b>	Ministerio de Salud y Protección Social
<b>NS5A</b>	Proteína no-estructural 5A (de HCV)
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PEG-IFN</b>	Interferón pegilado
<b>PT</b>	Prothrombin Time (tiempo de protrombina)
<b>RAS</b>	Resistance Associated Substitutions (Sustituciones asociadas a resistencia)
<b>RIAS</b>	Ruta integral de atención en salud
<b>RVS</b>	Respuesta virológica sostenida
<b>SIVIGILA</b>	Sistema de Vigilancia en Salud Pública
<b>TB</b>	Tuberculosis
<b>TFG</b>	Tasa de filtración glomerular
<b>TSH</b>	Thyroid Stimulating Hormone (hormona estimulante de la tiroides)
<b>VHB</b>	Virus de la hepatitis B
<b>VHC</b>	Virus de la hepatitis C
<b>VIH</b>	Virus de inmunodeficiencia humana

## Abreviaturas de medicamentos antivirales

DCV	Daclatasvir
IFN	Interferón
LDV	Ledipasvir
OBV	Ombitasvir
Peg-IFN	Interferón pegilado
PTV	Paritaprevir
r	Ritonavir
RBV	Ribavirina
SOF	Sofosbuvir

## Glosario

<b>APRI</b>	<p>El índice de la relación Aspartato aminotransferasa (AST) / plaquetas (APRI) es un índice simple para estimar la fibrosis hepática con base en una fórmula derivada de las concentraciones de AST y de plaquetas. La fórmula dada para calcular el APRI es: <math>APRI = (AST/Límite Superior Normal) \times 100 / \text{recuento de plaquetas (109/L)}</math>. Una calculadora en línea se puede encontrar en:</p> <p><a href="http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri">http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri</a></p>
<b>Elastografía transitoria (FibroScan)</b>	<p>Una técnica para medir la rigidez del hígado (como indicador de fibrosis) y se basa en la propagación de una onda de corte a través del hígado.</p>
<b>Escarificación</b>	<p>Producción de una escara, ya accidentalmente, ya como medio quirúrgico, por el empleo del hierro candente, pastas cáusticas, etc. La escarificación es una técnica para el desarrollo de tatuajes.</p>
<b>Falso negativo</b>	<p>Cuando el resultado de una prueba es negativo, pero la persona tiene la infección o la enfermedad. Tales errores de clasificación se deben generalmente a falta de exactitud del ensayo o prueba.</p>
<b>Falso positivo</b>	<p>Cuando el resultado de una prueba es positivo, pero la persona no tiene la infección o la enfermedad. Tales errores de clasificación se deben generalmente a falta de exactitud del ensayo o prueba.</p>

<b>FIB-4</b>	Un índice simple para estimar la fibrosis hepática con base en un cálculo derivado de AST, ALT, la concentración de plaquetas, y la edad. La fórmula para el cálculo de FIB-4 es: $\text{FIB-4} = (\text{edad (años)} \times \text{AST (UI/L)}) / (\text{recuento de plaquetas (109 /L} \times [\text{ALT (UI L)}^{1/2}])$ Una calculadora en línea se puede encontrar en: <a href="http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/fib-4">http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/fib-4</a>
<b>FibroTest (FibroSure)</b>	Prueba comercial de biomarcadores, que utiliza los resultados de seis marcadores de la sangre para estimar la fibrosis hepática.
<b>Guía de práctica clínica (GPC)</b>	Documento informativo que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud. Las GPC no son un conjunto de normas rígidas, ni una camisa de fuerza, dado que las recomendaciones que ellas plantean no son apropiadas para todas las situaciones clínicas (1).
<b>No-respuesta</b>	ARN VHC detectable a lo largo del tratamiento.
<b>Recaída</b>	ARN VHC indetectable al final del tratamiento, pero ARN VHC detectable dentro de las 24 semanas después de completar el tratamiento.
<b>Respuesta Viral Sostenida (RVS)</b>	ARN VHC indetectable tres o seis meses después del final del tratamiento (RVS12 y RVS24, respectivamente). El RVS24 ha sido utilizado como medida de efecto para terapias basadas en interferón. El RVS12 es utilizado como medida de efecto para terapias libres de interferón.
<b>VHC Agudo</b>	Presencia de VHC dentro de los 6 meses después de la adquisición de la infección.
<b>VHC Crónico</b>	Presencia continuada de VHC seis meses o más después de adquirir la infección.
<b>Vía Clínica</b>	El plan de atención orientado a tareas, que detalla los pasos esenciales en el cuidado de pacientes con un problema clínico específico y describe el curso clínico esperado de los pacientes. El objetivo de las vías clínicas es estandarizar la atención con base en la mejor evidencia disponible, mejorar los resultados en salud y hacer más eficiente el uso de los recursos. <sup>1</sup>



## 1. Introducción

“El virus de la hepatitis C (VHC) causa infección aguda y crónica. Por lo general, la infección aguda es asintomática y en raras ocasiones (o en ninguna) se asocia a una enfermedad potencialmente mortal. Aproximadamente un 15-45% de las personas infectadas elimina el virus espontáneamente en un plazo de seis meses, sin necesidad de tratamiento alguno”. El 60-80% restante desarrollará infección crónica, y en estos casos el riesgo de cirrosis hepática a los 20 años es del 15-30%” (1).

Se estima que hay en el mundo 71 millones de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C y que cada año mueren unas 399 000 personas debido a este evento (2). Según el Boletín de Prensa No 085 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social reporta que, “en Colombia, cada año se diagnostican alrededor de 850 nuevos casos de hepatitis C”.

Al comparar la incidencia de hepatitis C de los últimos tres años, este indicador para el 2016 fue de 0,6 por 100.000 habitantes, pasando a 1,16 en el 2017, y con corte a semana 40 de 2018 la incidencia alcanza un 1,40 casos por 100.000 habitantes (2). El grupo de edad en el cual se notifica el mayor número de casos de hepatitis C es el de los 60 y más años con 3,85 casos por 100.00 habitantes, seguido por el grupo de 45 a 59 años (2).

Las entidades territoriales con incidencias superiores a la nacional son las siguientes: Quindío, Risaralda, Bogotá, Valle, Barranquilla y Antioquia, mientras que las entidades que presentan las incidencias más bajas son Sucre, Córdoba, Cesar y Bolívar (2).

La infección por el virus de la hepatitis C difiere de otras infecciones virales crónicas en la disponibilidad de opciones terapéuticas que hacen posible la curación, cuya tasa se ha incrementado constantemente con la introducción de nuevos medicamentos. El tratamiento de esta enfermedad evoluciona rápidamente y algunos fármacos están actualmente en desarrollo (3). Los nuevos tratamientos pueden curar más del 90% de las personas infectadas y son efectivos contra genotipos que eran difíciles de tratar en el pasado (3).

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social en convenio con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), publicó en el Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales 2014 – 2017, y elaboró en 2016, la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C; así mismo, en el año 2018 se 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 y se realizó la actualización de las recomendaciones de la GPC para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C en el componente de tratamiento,



las cuales han sido incluidas de igual manera en la actualización de la presente Vía Clínica para el tratamiento de la hepatitis C. La implementación de estos documentos ha sido fundamental como parte de las estrategias para garantizar el tratamiento de los pacientes con infección crónica por este virus.

En 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social publicó la Resolución 1692 de 2017 Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología y se dictan otras disposiciones, medicamentos que no son cubiertos actualmente por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC. Como parte de este esfuerzo, surgió la necesidad de elaborar una vía clínica, que a partir de las recomendaciones de la GPC, permitiera precisar las intervenciones que deben proporcionarse a los pacientes con esta enfermedad, en cada etapa del curso de su atención dentro del sistema de salud, desde el diagnóstico hasta el cierre del caso; con el propósito de favorecer la administración oportuna del tratamiento y el adecuado seguimiento de su toxicidad y efectividad. Además de lo anteriormente dicho, la presente vía clínica de tratamiento de la hepatitis C, también se propone poner al día los cambios pertinentes según la generación de nueva información relevante conforme la aprobación de los nuevos medicamentos disponibles.

## 2. Objetivo

Proporcionar los lineamientos para la tamización, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis C, de acuerdo con las recomendaciones basadas en la evidencia de la Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C, de Colombia. De esta forma se busca disminuir la variabilidad no justificada en el manejo clínico de los pacientes con esta enfermedad, estandarizar el proceso de atención, y mejorar la calidad en la prestación del servicio de salud.

## 3. Alcance

Esta vía clínica presenta en forma detallada los pasos esenciales para el cuidado de personas con infección por el virus de la hepatitis C y describir el curso clínico esperado de los pacientes.

### 3.1. Aspectos abordados

Esta vía clínica se refiere al tratamiento para hepatitis C, e incluye:

- Tamización
- Diagnóstico
- Tratamiento
- Seguimiento y monitoreo
- Cierre del caso

Se incluyen lineamientos para la entrega controlada de medicamentos y reporte al sistema de información.

### 3.2. Aspectos no abordados

Este documento no incluye:

- Tratamientos para patologías extrahepáticas
- Manejo específico de las reacciones adversas a medicamentos

### 3.3. Población objeto

Individuos en alto riesgo, sospecha o diagnóstico de infección crónica por el virus de la hepatitis C.

### 3.4. Ámbito asistencial

Este documento presenta indicaciones que de acuerdo con su complejidad, deben ser implementadas en el componente primario o complementario de la ruta de atención integral, tanto en el ámbito hospitalario como ambulatorio.

### 3.5. Usuarios

Este documento está dirigido a los tomadores de decisiones y entes reguladores en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, las Empresas Administra-

doras de Planes de Beneficios (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que tienen bajo su gestión la atención de pacientes con hepatitis C; así como para los profesionales de la salud que realizan actividades de tamización, diagnóstico, tratamiento o seguimiento de las personas con hepatitis C, tales como médicos generales, médicos especialistas en medicina familiar, medicina interna, infectología, hepatología, gastroenterología; enfermería y bacteriología.

## 4. Metodología

En la Figura 1, se resumen las etapas que se llevaron a cabo para el desarrollo de la presente vía clínica.

**Figura 1.** Etapas principales para el desarrollo de la vía clínica.

<b>a</b>	Conformación del grupo desarrollador
<b>b</b>	Elaboración de la matriz de intervenciones
<b>c</b>	Elaboración algoritmos clínicos preliminares
<b>d</b>	Definición de los lineamientos para la entrega controlada de medicamentos y el reporte al sistema de información
<b>e</b>	Elaboración de indicadores
<b>f</b>	Validación interna de los algoritmos
<b>g</b>	Validación externa de los algoritmos
<b>h</b>	Actualización del componente de prescripción y suministro del tratamiento de personas con infección crónica con el virus de la hepatitis C

### a. Constitución del grupo desarrollador

El grupo desarrollador (GD) estuvo conformado por expertos en métodos de revisión sistemática de la literatura, evaluación de efectividad y seguridad de tecnologías sanitarias, desarrollo de guías de práctica clínica y protocolos de atención; y por expertos clínicos en hepatología e infectología.

Todos los expertos del GD diligenciaron y firmaron una declaración de intereses que fue evaluada por un comité independiente conformado para ese fin, que juzgó en cada caso particular la posibilidad de un conflicto de interés, determinó el grado de participación y las acciones para manejar los posibles conflictos identificados.

### b. Elaboración de la matriz de intervenciones

Con base en las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C de Colombia (6), los expertos del GD realizaron un mapeo de las acciones / intervenciones indicadas en cada aspecto de la atención incluido en la vía clínica, a partir del cual se elaboró la matriz de intervenciones, incluyendo la definición de cada actividad, la línea del Plan Decenal de Salud Pública, el entorno donde se realiza la acción, el tipo de intervención, momento del curso de vida, responsable sectorial e intersectorial y talento humano que realiza la actividad.

Dado que el panorama para el tratamiento del VHC ha sido actualizado en la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C de Colombia se requiere, de igual manera, la necesidad de realizar la actualización

pertinente para la vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Para cada genotipo se llevó a cabo la determinación de los esquemas de las diferentes líneas de elección (primera, segunda, tercera y cuarta, dependiendo del genotipo), teniendo en cuenta los siguientes elementos de análisis:

1. Esquemas recomendados en la Guía de Práctica Clínica como preferidos y alternativos para cada genotipo.
2. Medicamentos incluidos en la negociación centralizada de la OMS.
3. Esquemas sugeridos para compra centralizada, por los expertos clínicos representantes de la Asociación Colombiana de Hepatología, con base en su perfil de efectividad y seguridad, y los genotipos del virus más frecuentes en Colombia.

Teniendo en cuenta la publicación de nueva evidencia relevante posterior a la actualización de la GPC colombiana (6), los expertos del GD realizaron ajustes en las indicaciones para:

- Esquemas de elección para el tratamiento de VHC genotipos 1-6.
- Duración del tratamiento de acuerdo con la exposición previa a otros tratamientos.
- Frecuencia de monitorización de reacciones adversas y respuesta al tratamiento.

### c. Elaboración algoritmos clínicos preliminares

Con base en las intervenciones indicadas en cada aspecto de la atención incluido en la vía clínica, los expertos del GD elabo-

raron algoritmos clínicos especificando las intervenciones indicadas en cada escenario clínico, el tiempo en que deben realizadas y el responsable de su ejecución.

#### **d. Definición de los lineamientos para la entrega controlada de medicamentos y el reporte al sistema de información**

Los expertos del GD, en conjunto con representantes de la Cuenta de Alto Costo, determinaron los lineamientos para la entrega controlada de medicamentos y las variables requeridas para el reporte al sistema de información para el seguimiento del diagnóstico, tratamiento y monitorización de las personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C.

#### **e. Elaboración de indicadores**

Los expertos del GD, en colaboración con representantes de la cuenta de alto costo y del Ministerio de Salud y Protección Social, identificaron las intervenciones clave contenidas en los algoritmos clínicos de las diferentes fases del proceso de atención de las personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C, y a partir de estos, se definieron los indicadores que dan cuenta de su implementación.

#### **f. Validación interna de los algoritmos de la primera edición**

Posterior la elaboración de los algoritmos preliminares de la vía clínica para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C, se realizó el proceso de validación interna de acuerdo al Manual Metodológico para la Elaboración e Implementación de Rutas Integrales de Atención en Salud, del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la realización

de mesas de trabajo con la metodología del **coffee world**.

Esta etapa tuvo como objetivo validar las intervenciones de la vía clínica mediante la identificación y documentación de barreras y facilitadores para su implementación, por parte de representantes de las oficinas del Ministerio de Salud y Protección Social priorizadas, tales como:

- Dirección de Epidemiología y Demografía
- Dirección de Promoción y Prevención
- Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación
- Oficina de Calidad
- Dirección de Operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones.
- Dirección de Talento Humano en Salud
- Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria
- Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.
- Despacho Viceministerio de la Protección Social.
- Despacho Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.

Los pasos llevados a cabo para la validación interna fueron los siguientes:

1. Presentación de la metodología para la elaboración de la vía clínica.

2. Revisión de la matriz de intervenciones y algoritmos de manejo
  3. Realización de tres mesas de trabajo con el fin de evaluar la pertinencia y factibilidad de a) las intervenciones propuestas en la vía clínica desde el financiamiento y la disponibilidad de las intervenciones dentro de la clasificación única de procedimientos en Salud –CUPS- b) el talento humano que desarrollará cada intervención propuesta en la vía clínica y c) los indicadores propuestos para el seguimiento a la implementación de la vía clínica.
  4. Ajuste de los contenidos de la vía clínica de acuerdo con los resultados de la validación interna.
- Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB)
  - Instituciones Prestadoras de servicios de Salud (IPS)
  - Entidades territoriales
  - Sociedades científicas
  - Agremiaciones y actores con experiencias exitosas en el manejo del evento de hepatitis C.

Los pasos llevados a cabo para la validación externa fueron los siguientes:

### g. Validación externa de los algoritmos de la primera edición

Posterior a la validación interna de los algoritmos preliminares, se llevó a cabo el proceso de validación externa, de acuerdo al Manual Metodológico para la Elaboración e Implementación de Rutas Integrales de Atención en Salud, del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la realización de mesas de trabajo con la metodología del **coffee world**.

Esta etapa tuvo como objetivo identificar e incorporar las opiniones y perspectivas de los usuarios de la vía clínica, mediante la documentación de comentarios y propuestas de ajuste a las intervenciones; y la documentación de barreras y facilitadores para su implementación. Fueron convocados a participar representantes de actores clave del Sistema General de Seguridad Social en Salud como:

1. Previo al momento de participación presencial, fueron enviados los insumos a los actores invitados. Adicionalmente se dispusieron los documentos en un enlace en la página web del IETS para recibir comentarios.
2. Introducción y contextualización en el marco del desarrollo de la vía clínica, presentación de objetivos y metodología del ejercicio.
3. Asignación de los participantes a tres mesas de trabajo, buscando representación de diferentes actores del SGSSS en cada mesa.
4. Revisión de los algoritmos clínicos preliminares; discusión y registro de las barreras y facilitadores de las intervenciones propuestas; discusión y registro de comentarios y propuestas de ajuste.
5. Ajuste de los contenidos de la vía clínica de acuerdo con los resultados de la validación externa.

## **h. Actualización del componente de prescripción y suministro del tratamiento de personas con infección crónica con el virus de la hepatitis C**

La actualización de la vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica se realizó en las secciones de introducción y todos aquellos aspectos relacionados con la actualización de las recomendaciones de tratamiento de la guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C. Para la actualización de la vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica se mantuvo la misma metodología y etapas principales para su desarrollo. Sin embargo se hacen aclaraciones respecto a la validación interna y externa de los algoritmos de la segunda edición.

### **Validación interna de los algoritmos de la segunda edición**

Posterior la revisión y elaboración de los algoritmos de la actualización de la vía clínica para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C, se realizó el proceso de validación interna de acuerdo al Manual Metodológico para la Elaboración e Implementación de Rutas Integrales de Atención en Salud, del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la realización de mesas de trabajo bajo el método Delphi.

Esta etapa tuvo como objetivo validar las intervenciones actualizadas de la vía clínica mediante la identificación y documentación de barreras y facilitadores para su implementación, por parte de los expertos temáticos del GD de la guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C.

Los pasos llevados a cabo para la validación interna de la segunda edición fueron los mismos utilizados en la primera edición.

### **Validación externa de los algoritmos de la segunda edición**

Posterior a la validación interna de los algoritmos preliminares, se llevó a cabo el proceso de validación externa, de acuerdo al Manual Metodológico para la Elaboración e Implementación de Rutas Integrales de Atención en Salud, del Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta etapa tuvo como objetivo identificar e incorporar las opiniones y perspectivas externas, mediante la documentación de comentarios y propuestas de ajuste a las intervenciones y la documentación de barreras y facilitadores para su implementación por parte de representantes de las oficinas del Ministerio de Salud y Protección Social como lo fueron la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y la Dirección de Promoción y Prevención.

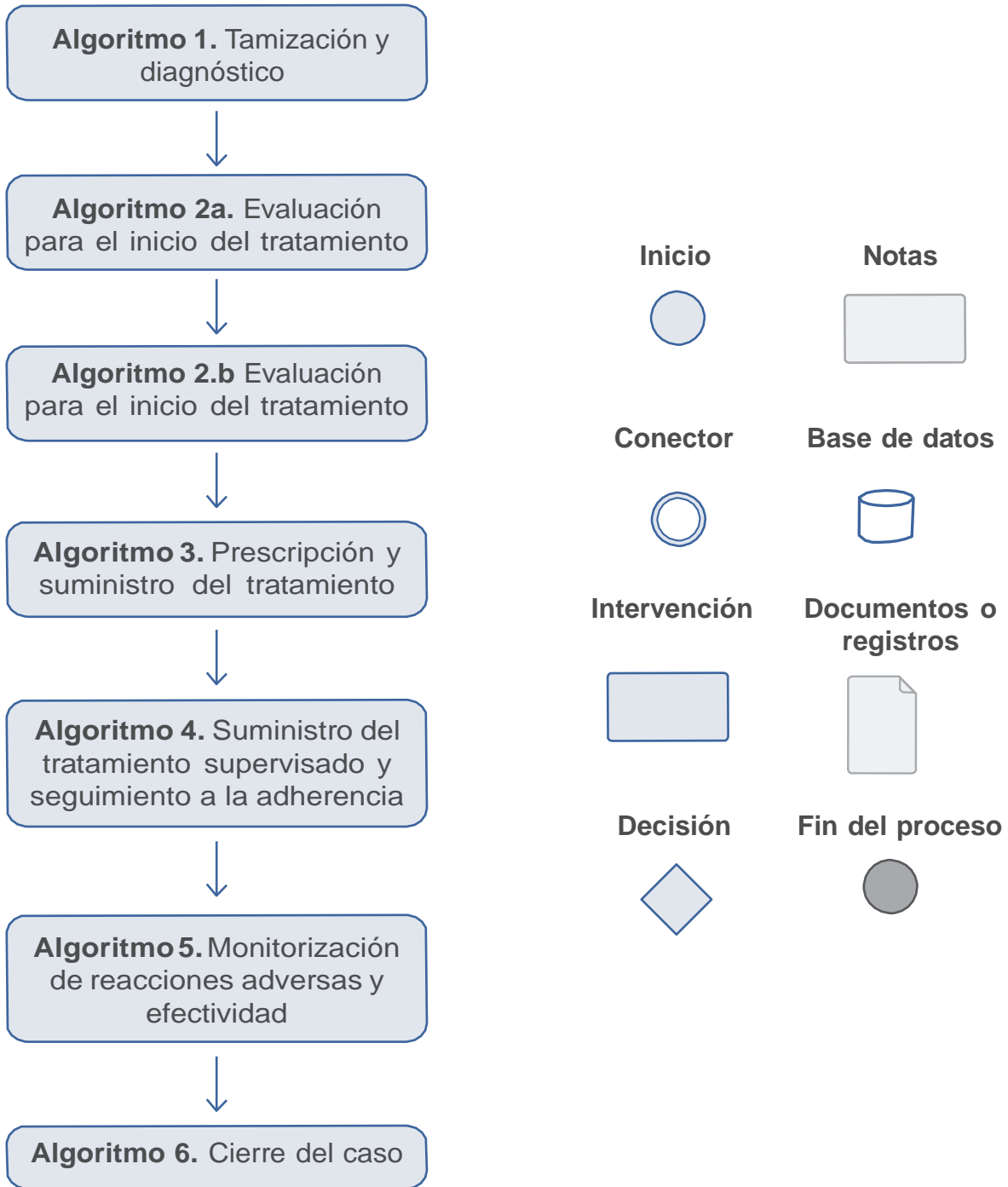
Los pasos llevados a cabo para la validación externa de la segunda edición fueron los siguientes:

1. Revisión de los algoritmos clínicos ajustados previamente; discusión y registro de las barreras y facilitadores de las intervenciones propuestas; discusión y registro de comentarios y propuestas de nuevos ajustes.
2. Ajuste de los contenidos de la vía clínica de acuerdo con los resultados de la validación externa.

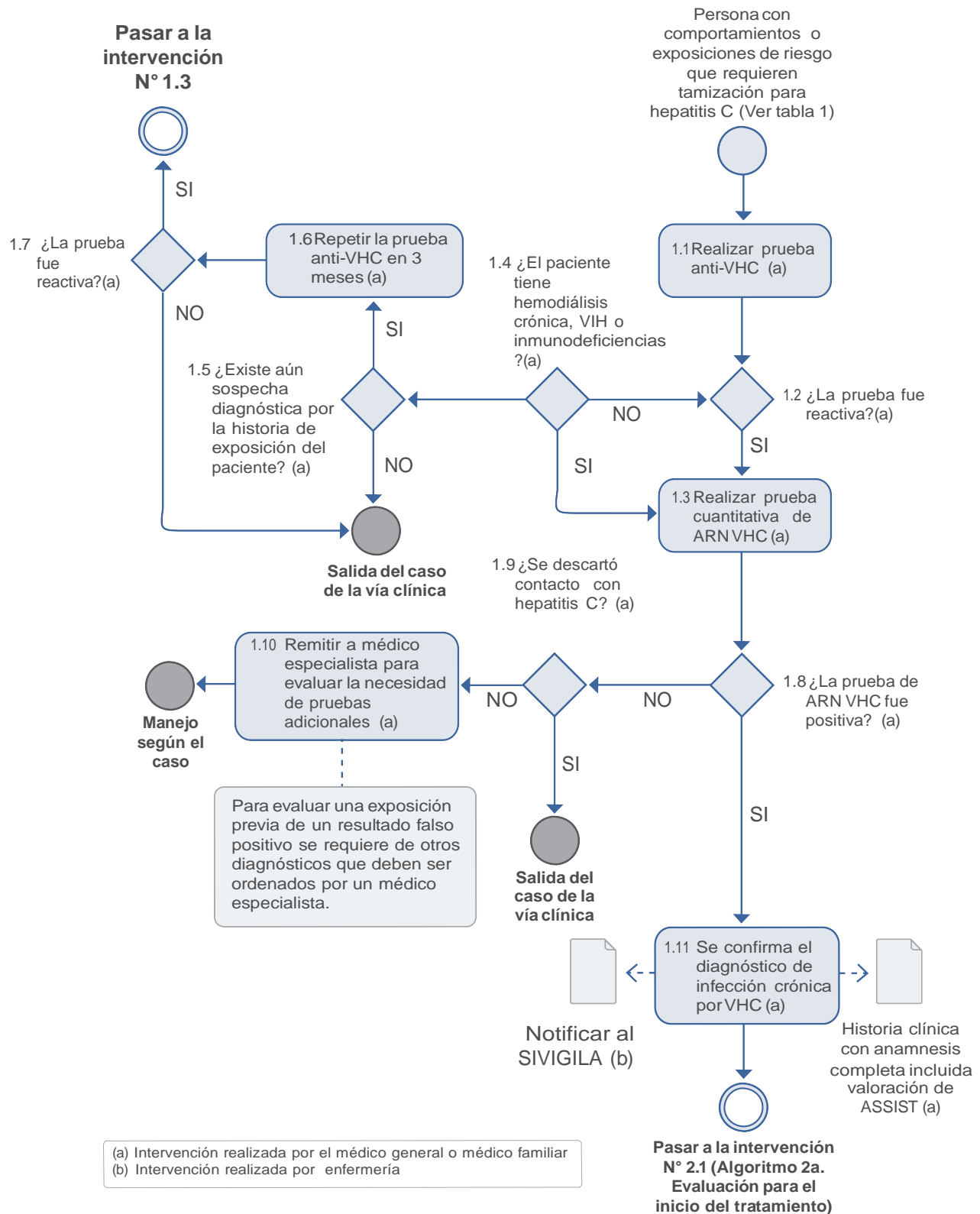


## 5. Algoritmos clínicos

### Algoritmo general



## Algoritmo 1. Tamización y diagnóstico





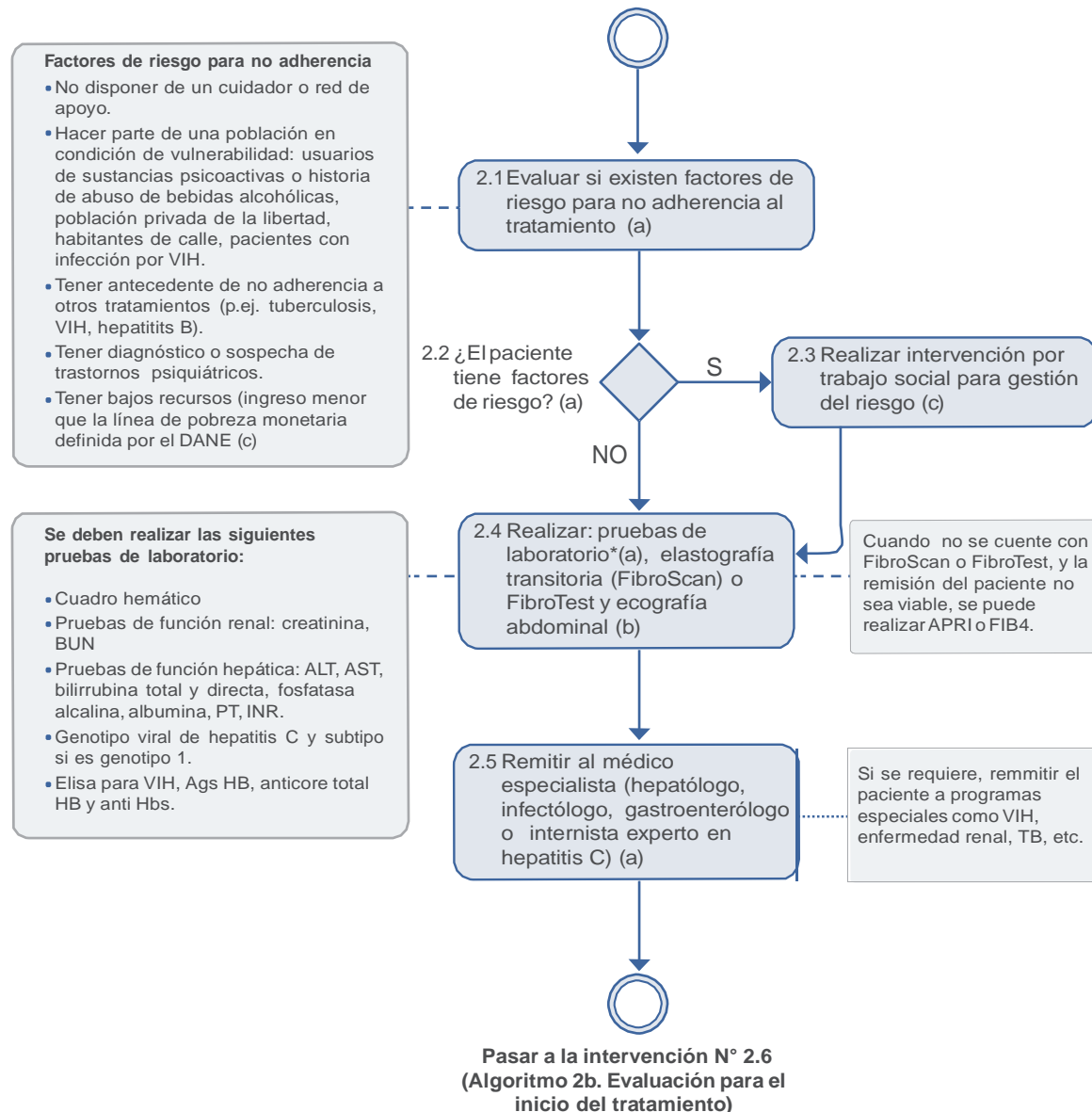
**Tabla 1.** Comportamientos y exposiciones de riesgo que requieren tamización para hepatitis C

- Personas que han recibido intervenciones médicas o dentales en entornos de asistencia médica en los que las prácticas de control de infecciones están por debajo de los estándares.
- Personas que han recibido transfusiones de sangre antes del momento en el que las pruebas serológicas de VHC en los donantes de sangre se iniciaran, o en países en los que las pruebas serológicas de VHC de las donaciones de sangre no se llevan a cabo.
- 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.
- Niños nacidos de madres infectadas con VHC.
- Personas con infección por VIH o hepatitis B.
- Personas que han utilizado drogas intranasales.
- Población privada de la libertad y personas encarceladas previamente.
- Cualquier persona que haya nacido entre 1945 y 1965<sup>a</sup>.
- Cualquier persona con pruebas hepáticas anormales o con una enfermedad hepática<sup>b</sup>.
- Trabajadores de la salud o miembros de la seguridad pública (ej. Oficiales del servicio penitenciario o policía) que hayan estado en contacto con sangre en el trabajo a través de lesiones por pinchazo o con un objeto punzante.
- Cualquier persona que se haya sometido a hemodiálisis.
- Personas que recibieron transfusiones en Colombia hasta 1996.

- a. De acuerdo con los factores de riesgo considerados por el Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC).
- b. La lista de pruebas serológicas diagnósticas precalificadas para la infección de hepatitis C están disponibles en: [http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/en/hcv\\_rep1.pdf](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/hcv_rep1.pdf), [http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/en/hcv\\_rep2.pdf](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/hcv_rep2.pdf)

## Algoritmo 2a. Evaluación para el inicio del tratamiento

Viene de la intervención N° 1.11  
(Algoritmo 1. Tamización y diagnóstico)

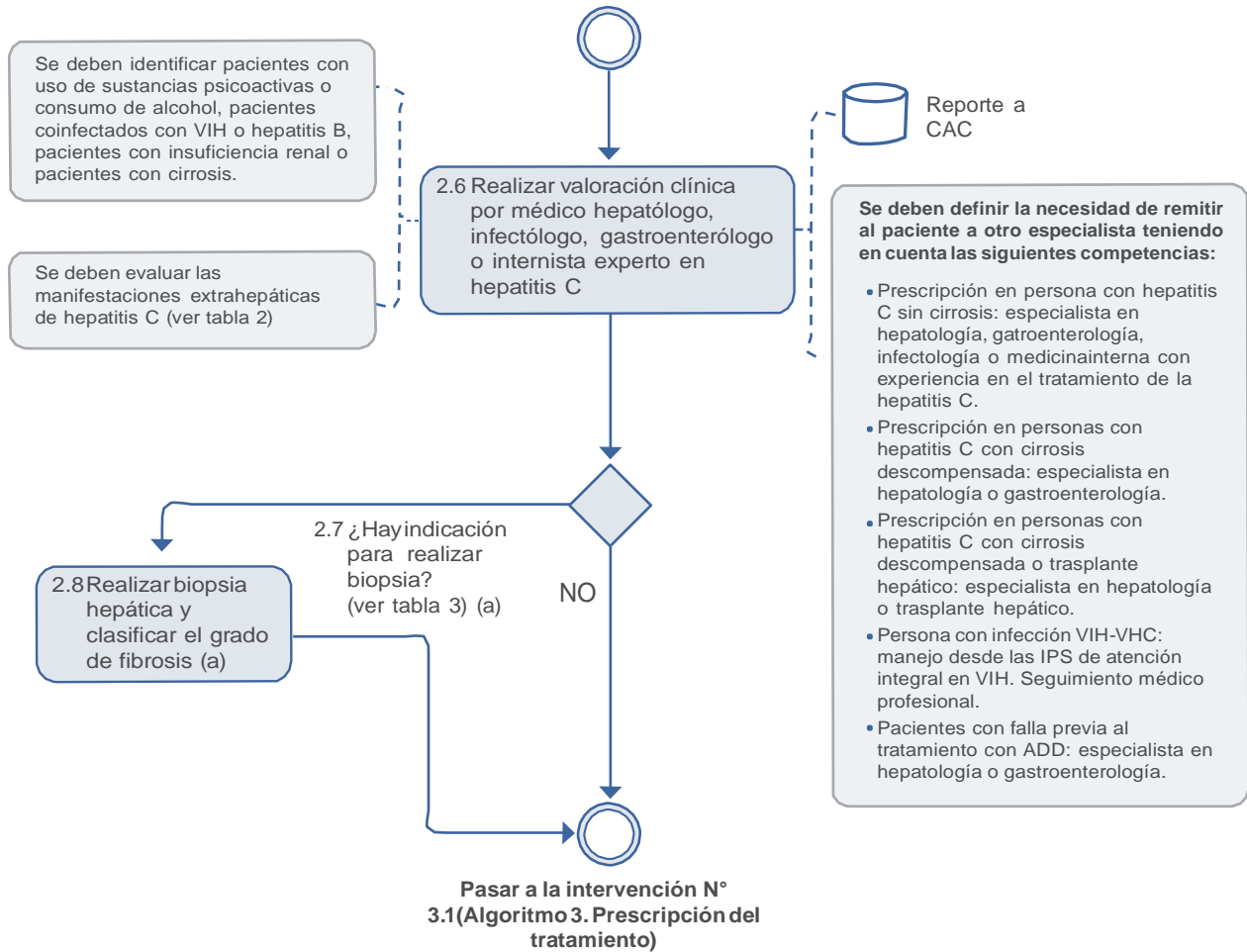


(a) Intervención realizada por el médico general o médico familiar.  
(b) Intervención realizada por el médico especialista o hepatología.  
(c) Intervención realizada por el trabajador social.  
(d) La línea de pobreza monetaria definida por el DANE para 2017 fue de \$250.620 al mes per cápita.

\* Nota: Una vez se cuente con opciones de tratamiento pangenotípico no es necesario realizar estudios de genotipo en todos los pacientes, excepto cuando no hay respuesta viral sostenida con el uso de un medicamento pangenotípico (indicación para descartar presencia genotipo 3), sea un paciente con enfermedad renal crónica con depuración de creatinina menor a 30 ml/min o tenga coinfección VIH/VHC (como seguimiento epidemiológico).

## Algoritmo 2b. Evaluación para el inicio del tratamiento

Viene de la intervención N° 2.5 (Algoritmo 2a.  
Evaluación para el inicio del tratamiento)



**Tabla 2.** Posibles manifestaciones extrahepáticas de la infección por el virus de la hepatitis C

- Crioglobulinemia mixta
- Alteración de las glándulas salivales y lagrimales<sup>a</sup>
- Glomerulonefritis membranoproliferativa<sup>a</sup>
- Glomerulonefritis membranosa
- Glomerulosclerosis segmentaria y focal
- Linfomas no hodgkinianos
- Púrpura trombocitopénica
- Síndrome antifosfolípido
- Porfiria cutánea tarda
- Diabetes mellitus
- Fibrosis pulmonar idiopática<sup>b</sup>
- Liquen plano<sup>b</sup>
- Vitíligo<sup>b</sup>
- Alteración tiroidea<sup>b</sup>
- Poliarteritis nudosa y otras vasculitis<sup>b</sup>
- Fibromialgia<sup>b</sup>
- Queratitis ulcerativa de Mooren<sup>b</sup>
- Retinopatía<sup>b</sup>

a. Enfermedades de mayor prevalencia.

b. No existe certeza absoluta de que estas enfermedades sean más frecuentes en los pacientes con infección por el VHC que en la población general.

c. Disponible en: Manifestaciones extrahepáticas de la infección por el virus de la hepatitis C. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2004; 22:467-70. <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-manifestaciones-extrahepaticas-infeccion-por-el-13066854>

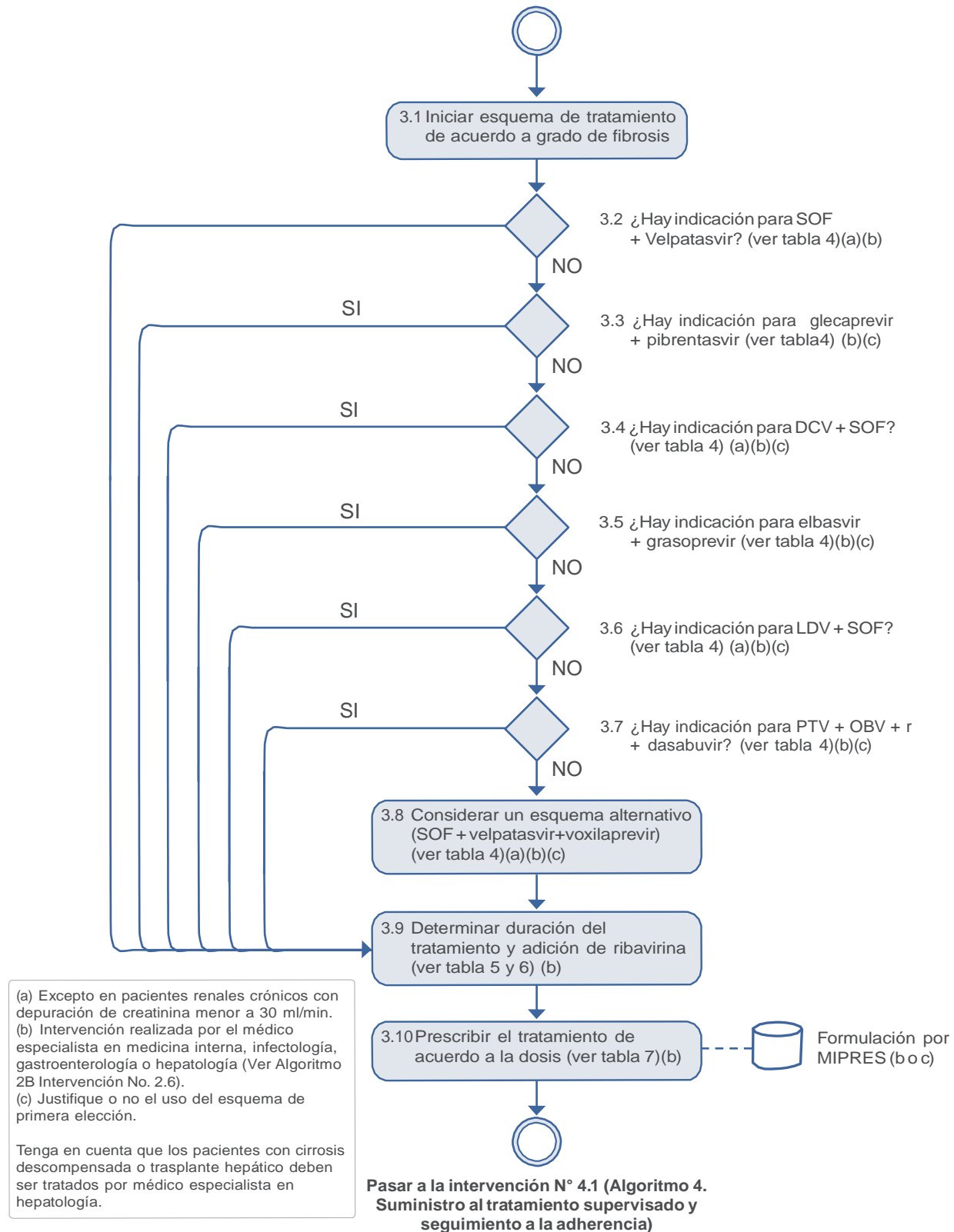
**Tabla 3.** Indicaciones para biopsia hepática

- Se debe considerar biopsia hepática en pacientes con resultados de elastografía transitoria y marcadores séricos directos discordantes, o puntaje intermedio de APRI, en quienes esta situación afecte la decisión clínica.
- La biopsia hepática debe ser considerada en pacientes en quienes una estadificación de la fibrosis más exacta pueda impactar decisiones de tratamiento.
- En los niños con anomalías clínicas o de ultrasonido, o con niveles de ALT sérica persistentemente elevados (dos veces el límite superior de lo normal). En estos pacientes se debe considerar la realización de biopsia hepática <sup>a</sup>.
- La biopsia hepática debe realizarse si existe preocupación por causas adicionales de enfermedad hepática.
- La repetición de biopsia hepática debe considerarse en pacientes con enfermedad leve que permanecen sin tratamiento, si la progresión de la fibrosis hepática podría influir en la decisión de optar por la terapia antiviral.
- Se puede considerar la realización de biopsia en pacientes en quienes se requiera información adicional específica.

a. Se definen niveles de ALT persistentemente anormales o normales como tres determinaciones de ALT por encima o por debajo del límite superior de la normalidad, realizadas a intervalos no especificados durante un período de 6 a 12 meses o intervalos predefinidos durante un período de 12 meses. Se consideran niveles intermitentes los que no son persistentemente normales o anormales.

### Algoritmo 3. Prescripción y suministro del tratamiento

Viene de la intervención N° 2.7 o 2.8 (Algoritmo 2b Evaluación para el inicio del tratamiento)



**Tabla 4.** Indicaciones y contraindicaciones de los esquemas de tratamiento para Hepatitis C

Esquema	Indicaciones	Contraindicaciones
SOF + Velpatasvir	<p>Paciente con hepatitis C crónica genotipos 1-6 (Pangenotípico), con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child A) o descompensada (Child B y C) <b>y</b></li> <li>• Sin tratamiento previo <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con peg-IFN y RBV <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con inhibidores de proteasas de primera generación (telaprevir o boceprevir) <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con SOF + RBV <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con SOF + DCV + RBV</li> </ul>	<p>Paciente con insuficiencia renal crónica con TFG &lt; 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>.</p>
Glecaprevir + pibrentasvir	<p>Paciente con hepatitis C crónica genotipos 1-6 (Pangenotípico), con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child A)</li> <li>• Paciente con insuficiencia renal crónica con TFG &lt; 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>.</li> <li>• Sin tratamiento previo <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con peg-INF, ribavirina, inhibidores NS3</li> </ul>	<p>Pacientes con cirrosis descompensada Child B o C de cualquier genotipo</p> <p>Tratamiento previo con inhibidores NS5a</p>
DCV + SOF	<p>Paciente con hepatitis C crónica genotipo 1 (1a y 1b), 2 y 3, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child A) o descompensada (Child B y C) <b>y</b></li> <li>• Sin tratamiento previo <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con peg-IFN y RBV <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con inhibidores de proteasas de primera generación (telaprevir o boceprevir)</li> <li>• Paciente con coinfección por VIH y las mismas características mencionadas, teniendo en cuenta las interacciones medicamentosas y ajustes de dosis de acuerdo a los antiretrovirales.</li> </ul>	<p>Paciente con insuficiencia renal crónica con TFG &lt; 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>.</p>

Esquema	Indicaciones	Contraindicaciones
Elbasvir + grazoprevir	<p>Paciente con hepatitis C crónica genotipo 1 ( 1a y 1b) y 4 con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child A) carga viral &lt;800.000 UI/mL <b>y</b></li> <li>• Sin tratamiento previo <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con interferón, ribavirina <b>o</b></li> <li>• Paciente con insuficiencia renal crónica con TFG &lt; 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>.</li> </ul> <p>Paciente con coinfección por VIH y las mismas características mencionadas, teniendo en cuenta las interacciones medicamentosas y ajustes de dosis de acuerdo a los antiretrovirales.</p>	<p>Paciente con genotipo 2, 3, 5 y 6.</p> <p>Pacientes con cirrosis descompensada Child B o C</p>
LDV + SOF	<p>Paciente con hepatitis C crónica genotipo 1 ( 1a y 1b), 4, 5 o 6, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child A) o descompensada (Child B y C) <b>y</b></li> <li>• Sin tratamiento previo <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con peg-IFN y RBV <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con inhibidores de proteasas de primera generación (telaprevir o boceprevir)</li> <li>• Paciente con coinfección por VIH y las mismas características mencionadas, teniendo en cuenta las interacciones medicamentosas y ajustes de dosis de acuerdo a los antiretrovirales.</li> </ul>	<p>Paciente con genotipo 2 o 3.</p> <p>Paciente con insuficiencia renal crónica con TFG &lt; 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>.</p>
PTV + OBV + r + dasabuvir	<p>Paciente con hepatitis C crónica genotipo 1 (1a o 1b) con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child A) <b>y</b></li> <li>• Sin tratamiento previo <b>o</b></li> <li>• Con tratamiento previo con peg-IFN y RBV</li> <li>• Paciente con coinfección por VIH y las mismas características mencionadas, teniendo en cuenta las interacciones medicamentosas y ajustes de dosis de acuerdo a los antiretrovirales.</li> <li>• Paciente con las mismas características mencionadas, y con insuficiencia renal crónica avanzada (TFG &lt; 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup> – 80 ml/min/1.73m<sup>2</sup> o en terapia de reemplazo renal).</li> </ul>	<p>Paciente con genotipo 2, 3, 5 o 6.</p> <p>Paciente con cirrosis descompensada (Child B o C).</p>



Esquema	Indicaciones	Contraindicaciones
SOF + vel-patasvir + voxilaprevir	<p>Paciente con hepatitis C crónica genotipos 1-6 (Pangenotípico), con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child A)</li> <li>Falla terapéutica ○</li> <li>Resistencia a inhibidores de la proteína NS5a ○</li> <li>Con tratamiento previo con peg-INF, ribavirina, inhibidores Ns3</li> <li>Paciente con coinfección por VIH y las mismas características mencionadas, teniendo en cuenta las interacciones medicamentosas y ajustes de dosis de acuerdo a los antiretrovirales.</li> </ul>	<p>Pacientes con cirrosis descompensada Child B o C de cualquier genotipo</p> <p>Paciente con insuficiencia renal crónica con TFG &lt; 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>.</p>

**Abreviaturas:** PTV: paritaprevir; OBV: ombitasvir; r: ritonavir; LDV: ledipasvir; SOF: sofosbuvir; DCV: daclatasvir; RBV: ribavirina;

**Tabla 5.** Duración de los esquemas de tratamiento y adición de ribavirina para pacientes sin cirrosis.

Esquema	Tratamiento previo	Duración en semanas	Adición de ribavirina
Genotipos 1 a 6 con disponibilidad de tratamiento pangenotípico			
SOF + velpatasvir	Sí/No	12	No
Glecaprevir + pibrentasvir	No	8	No
	Si	12	No
DCV + SOF	Sí/No	12	No
Otras opciones terapéuticas Genotipo 1a y b			
Elbasvir + grazoprevir	Sí/No	12	No
LDV + SOF		12	No
Sí/No			
	No	8ª	No
PTV + OBV + r + dasabuvir	Sí/No	12	Sí

Esquema	Tratamiento previo	Duración en semanas	Adición de ribavirina
<b>SOF + velpatasvir + voxilaprevir</b>	Sí/No	12	No
<b>Otras opciones terapéuticas Genotipo 4</b>			
<b>Elbasvir + grazoprevir</b>	Sí/No	12	No
<b>LDV + SOF</b>	Sí/No	12	No
	No	8 <sup>a</sup>	No
<b>SOF + velpatasvir + voxilaprevir</b>	Sí/No	12	No
<b>Otras opciones terapéuticas Genotipos 5 y 6</b>			
<b>LDV + SOF</b>	Sí/No	12	No
<b>SOF + velpatasvir + voxilaprevir</b>	Sí/No	12	No

La duración de los tratamientos fue adaptada de las GPC de la American Association for the Study of Liver Diseases, Infectious Diseases Society of America (AASLD) (8) y de la OMS (7).

**Abreviaturas:** PTV: paritaprevir; OBV: ombitasvir; r: ritonavir; LDV: ledipasvir; SOF: sofosbuvir; DCV: daclatasvir

- a. El tratamiento por 8 semanas aplica para pacientes que no son de raza negra, sin tratamiento previo, sin cirrosis, sin coinfección por VIH y carga viral < 6.000.000 UI/ml

**Tabla 6.** Duración de los esquemas de tratamiento y adición de ribavirina para pacientes con cirrosis compensada (Child-Pugh A)

Esquema	Tratamiento previo	Duración en semanas	Adición de ribavirina
<b>Genotipos 1 a 6 con disponibilidad de tratamiento pangnotípico</b>			
<b>SOF + velpatasvir</b>	Sí/No	12	No
<b>Otras opciones terapéuticas Genotipo 1a</b>			
<b>Glecaprevir + pibrentasvir</b>	Sí/No	12	No
<b>Elbasvir + grazoprevir</b>	No	12	No
	Si <sup>a</sup>	16	Si
	Sí/No	24	No
<b>DCV + SOF</b>	Sí/No	12	Sí
	Sí/No	24	No

Esquema	Tratamiento previo	Duración en semanas	Adición de ribavirina
LDV + SOF	No	12	No
	Sí	12	Sí
	Sí	24	No
PTV + OBV + r + dasabuvir	Sí/No	24	Sí
SOF + velpatasvir + voxilaprevir	Sí/No	12	No
<b>Otras opciones terapéuticas Genotipo 1b</b>			
Glecaprevir + pibrentasvir	Sí/No	12	No
Elbasvir + grazoprevir	No	12	No
DCV + SOF	Sí/No	12	Sí
	Sí/No	24	No
LDV + SOF	No	12	No
	Sí	12	Sí
	Sí	24	No
PTV + OBV + r + dasabuvir	Sí/No	12	No
SOF + velpatasvir + voxilaprevir	Sí/No	12	No
<b>Otras opciones terapéuticas Genotipo 2</b>			
Glecaprevir + pibrentasvir	Sí/No	12	No
DCV + SOF	Sí/No	16-24	No
<b>Otras opciones terapéuticas Genotipo 3</b>			
Glecaprevir + pibrentasvir	No	12	No
	Sí <sup>a</sup>	16	No
DCV + SOF	Sí <sup>a</sup>	16-24	No
<b>Otras opciones terapéuticas Genotipo 4</b>			
Glecaprevir + pibrentasvir	Sí/No	12	No
LDV + SOF	No	12	No
	Sí	12	Sí
	Sí	24	No
SOF + velpatasvir + voxilaprevir	Sí/No	12	No
<b>Otras opciones terapéuticas Genotipo 5 y 6</b>			

Esquema	Tratamiento previo	Duración en semanas	Adición de ribavirina
<b>Glecaprevir + pibrentasvir</b>	Sí/No	12	No
<b>LDV + SOF</b>	Sí/No	12	No
<b>SOF + velpatasvir + voxilaprevir</b>	Sí/No	12	No

La duración de los tratamientos fue adaptada de las GPC de la American Association for the Study of Liver Diseases, Infectious Diseases Society of America (AASLD) (8) y de la OMS (7).

**Abreviaturas:** PTV: paritaprevir; OBV: ombitasvir; r: ritonavir; LDV: ledipasvir; SOF: sofosbuvir; DCV: daclatasvir

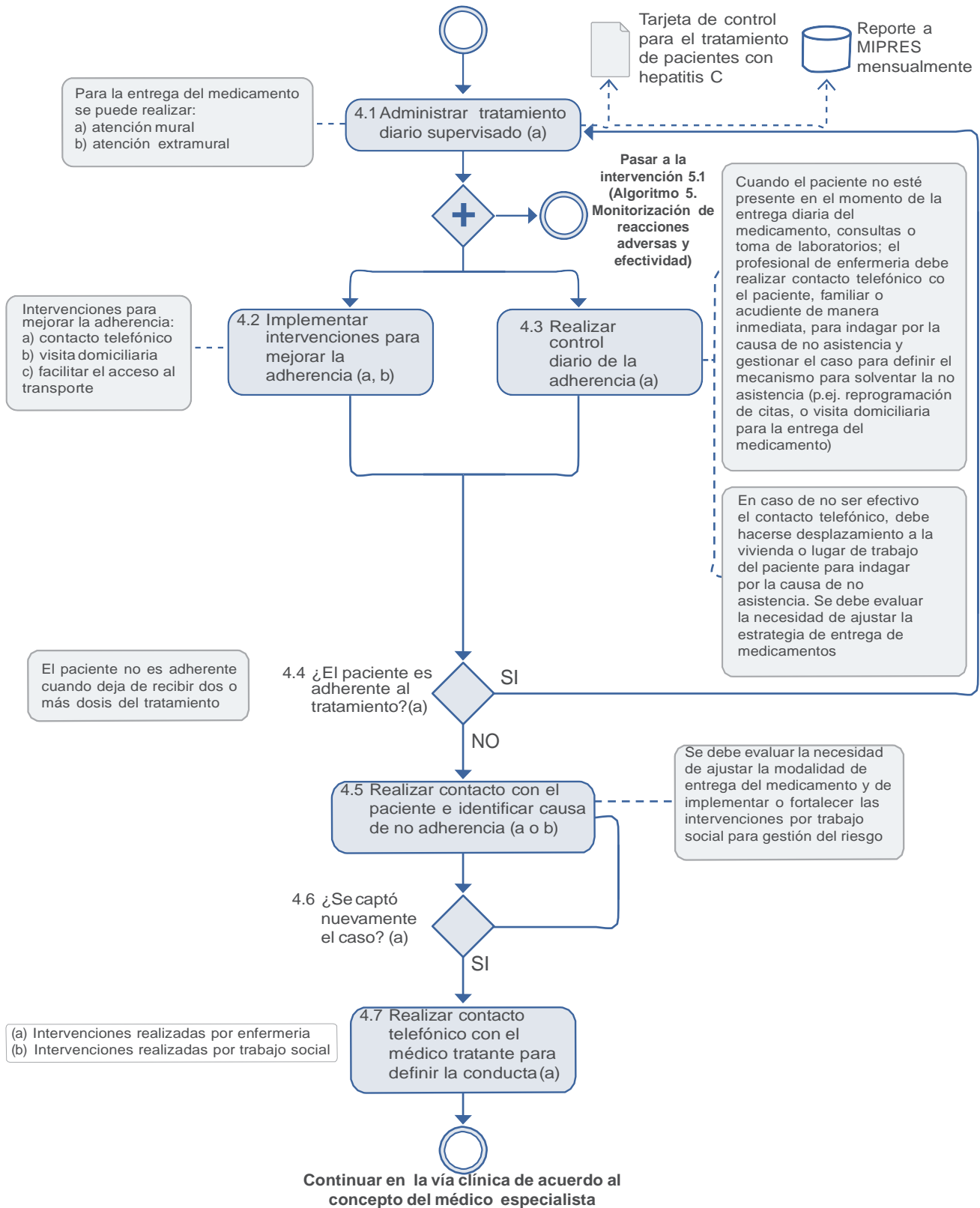
- a. Si recibió tratamiento previo con inhibidores de NS3 y NS5a

**Tabla 7.** Dosis de medicamentos para hepatitis C en población mayor de 18 años

Esquema	Formulación	Posología
<b>Pangenotípicos</b>		
<b>SOF + velpatasvir</b>	400 mg SOF + 100 mg de velpatasvir	VO, una dosis diaria (mañana).
<b>Glecapravar + pibrentasvir</b>	100 mg glecaprevir + 40 mg de pibrentasvir	VO, tres dosis diarias (mañana) en una sola toma
<b>DCV + SOF</b>	60 mg de DCV	VO, una dosis diaria (mañana).
	400 mg de SOF	VO, una dosis diaria (mañana).
<b>SOF + velpatasvir + voxilaprevir</b>	400 mg sofosbuvir + 100 mg velpatasvir + 100 mg de voxilaprevir	VO, una dosis diaria (mañana).
<b>No pangenotípicos</b>		
<b>Elbasvir + grazoprevir</b>	50 mg elbasvir + 100 mg de grazoprevir	VO, una dosis diaria (mañana).
<b>LDV + SOF</b>	90 mg de LDV + 400 mg de SOF	VO, una dosis diaria (mañana).
<b>PTV + OBV + r + dasabuvir</b>	150 mg de PTV + 25 mg de OBV + 100 mg de r	VO, dos dosis diarias (mañana)
	500 mg de dasabuvir	VO, dividido en dos dosis al día (mañana y noche).

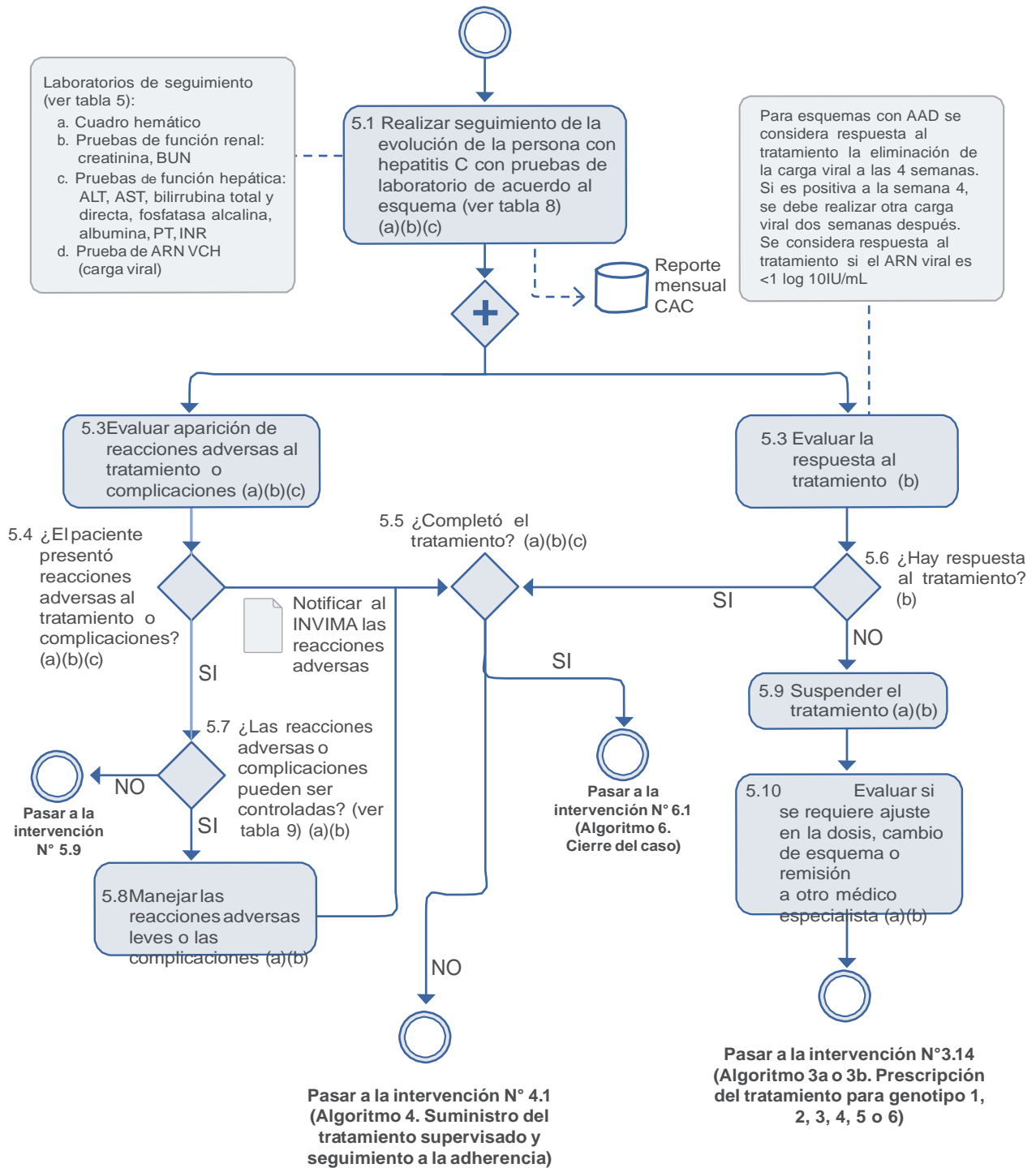
**Abreviaturas:** LDV: ledipasvir; SOF: sofosbuvir; DCV: daclatasvir; PTV: paritaprevir; OBV: ombitasvir; r: ritonavir; VO: vía oral; VSc: vía subcutánea; mcg: microgramos; mg: miligramos; kg: kilogramos

**Viene de la intervención N° 3.10 (algoritmo 3 Prescripción del tratamiento)**



## Algoritmo 5. Monitorización de reacciones adversas y efectividad

Viene de la intervención N° 4.7(algoritmo 4. Suministro del tratamiento supervisado y seguimiento a la adherencia )



(a) Intervención realizada por el médico general o médico familiar

(b) Intervenciones realizadas por el médico especialista en medicina interna, infectología, gastroenterología o hepatología (de acuerdo con las características del paciente y la semana de consulta)

(c) Intervención realizada por enfermería

Tenga en cuenta que los pacientes con cirrosis decompensada o trasplante hepático deben ser tratados por médico especialista en hepatología

**Tabla 8.** Frecuencia de monitorización de pacientes en tratamiento para la hepatitis C según el tipo de esquema

	Esquema Solo con AAD			Esquema con AAD + ribavirina		
Semana de tratamiento	Cuadro hemático, función renal, función hepática*	Adherencia  y reacciones adversas	ARN-VHC	Cuadro hemático, función renal, función hepática	Adherencia  y reacciones adversas	ARN-VHC
Semana 0 (línea de base)	X		X	X		X
Semana 1				X	X	
Semana 2				X	X	
Semana 4		X		X	X	
Semana 8				X	X	
Semana 12	X			X	X	
Semana 12 después de finalizar el tratamiento			X	X		X

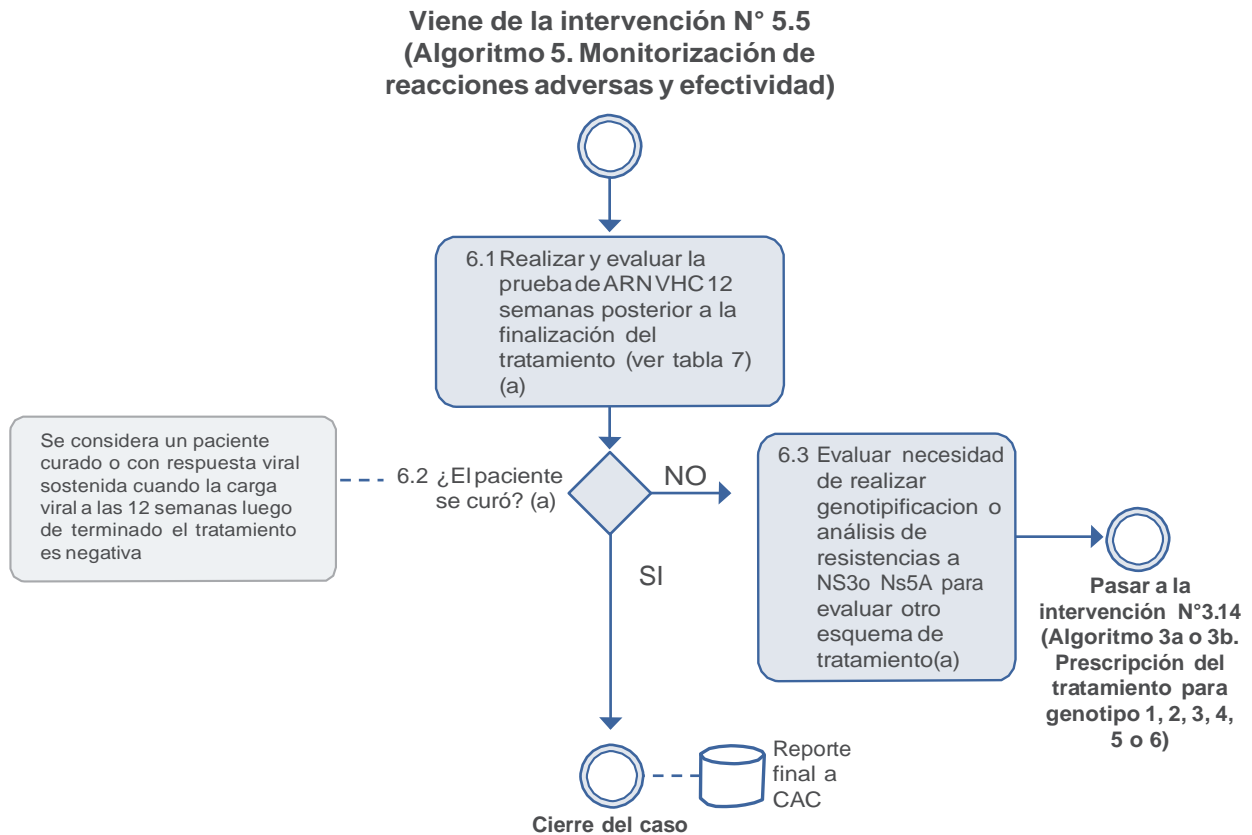
**Tabla 9.** Manejo de reacciones adversas según el esquema de tratamiento

Medicamento	Posibles reacciones adversas	Estrategias de manejo sugeridas
Sofosbuvir	Erupción cutánea, fatiga, cefalea, náusea, alteraciones en la función renal.	Evitar sofosbuvir en pacientes con insuficiencia renal (TFG < 30 ml/min/1.73m <sup>2</sup> .)
Velpatasvir		
Glecaprevir	Fatiga, cefalea, astenia, náusea, diarrea.	Manejo sintomático
Pibrentasvir		
Ledipasvir	Erupción cutánea, cefalea, fatiga.	Manejo sintomático
Paritaprevir	Prurito, fatiga, náuseas, astenia o insomnio.	Manejo sintomático
Ritonavir		
Ombitasvir		
Dasabuvir		
Elbasvir	Fatiga, cefalea, prurito, náusea, insomnio, diarrea.	Manejo sintomático
Grazoprevir		
Voxilaprevir	Cefalea, náusea y vómito, diarrea, dolor abdominal, disminución del apetito, erupción cutánea, mialgia, calambres musculares, aumento de la bilirrubina total.	Manejo sintomático
Ribavirina	Anemia hemolítica, teratogenicidad, disminución de la hemoglobina.	Disminución de la dosis de ribavirina si la Hb <10 mg/dL a 600 mg día y si la Hb < 8.5 mg/dL descontinuar la ribavirina.  Evitar embarazo hasta 6 meses luego de exposición a ribavirina.
Daclatasvir	Fatiga, cefalea, náuseas.	Manejo sintomático

Las reacciones adversas fueron tomadas de la Agencia Europea de Medicamentos:  
<http://www.ema.europa.eu>.



## Algoritmo 6. Cierre del caso



(a) Intervención realizada por el médico especialista en medicina interna, infectología, gastroenterología o hepatología

Tenga en cuenta que los pacientes con cirrosis decompensada o trasplante hepático deben ser tratados por médico especialista en hepatología

## 6. Tamización y diagnóstico

A todas las personas que, de acuerdo con sus antecedentes, hagan parte de un grupo de riesgo para hepatitis C (ver tabla 1), se les debe realizar una prueba anti-VHC, dentro de una estrategia organizada de tamización de oportunidad en el nivel primario de atención, que incluya un sistema de seguimiento a los resultados de las pruebas.

En personas inmunosuprimidas con prueba de tamización negativa, en quienes se sospeche contacto con el virus, se debe realizar una prueba cuantitativa de ARN VHC.

En pacientes inmunocompetentes con prueba de tamización negativa, en quienes se sospeche contacto con el virus, se debe repetir la prueba en tres meses.

A las personas con prueba de tamización positiva se les debe realizar una prueba cuantitativa de ARN VHC, para confirmar el diagnóstico.

Las personas con resultado negativo de la prueba cuantitativa de ARN VHC, en quienes no se pueda descartar el contacto con el virus, deben ser remitidas a un especialista en medicina interna, infectología, gastroenterología o hepatología, para evaluar la necesidad de pruebas complementarias.

En instituciones de salud donde no se cuente con la disponibilidad de laboratorios en capacidad de procesar pruebas de tamización o confirmación diagnóstica, se deberá establecer un procedimiento para la toma y remisión de muestras a laboratorios con habilitación para prestar estos servicios.

Cuando la remisión de muestras no sea un procedimiento viable, se puede implementar como alternativa la realización de pruebas rápidas de tamización.

La prueba de tamización se puede realizar en el marco de acciones de oferta activa de la prueba a personas con factores de riesgo o de acuerdo con los criterios establecidos en la Resolución 3280 de 2018.

Un resultado positivo de la prueba cuantitativa de ARN VHC confirma el diagnóstico de infección crónica por el virus de la hepatitis C. El diagnóstico debe ser realizado por un profesional médico y notificado por un profesional en enfermería al SIVIGILA.

En la consulta en la que se realiza el diagnóstico se debe registrar en la historia clínica la siguiente información:

- Datos de identificación
- Datos de contacto
- Fecha de tamización y diagnóstico
- Verificación de notificación al SIVIGILA
- Reportes de pruebas de laboratorios: prueba de anticuerpos y prueba de ARN VHC
- Posible mecanismo de transmisión

En la misma consulta, se debe informar y aclarar las dudas del paciente respecto a los siguientes interrogantes:

- ¿Qué es la hepatitis C?
- ¿Cómo se transmite la hepatitis C?
- ¿Cómo no se transmite la hepatitis C?
- ¿Cómo se diagnostica la hepatitis C?
- ¿Cómo se trata la hepatitis C?
- ¿Qué cuidados debo tener ahora que tengo hepatitis C?

A todos los pacientes con diagnóstico de infección crónica por el virus de la hepatitis C, se les debe garantizar las acciones de la Ruta Integral de Atención de Promoción y Mantenimiento de la salud y las atenciones específicas para el manejo integral de su enfermedad.

## 7. Evaluación para el inicio del tratamiento

A todos los pacientes con diagnóstico de infección crónica por el virus de la hepatitis C se les debe realizar una evaluación para el inicio del tratamiento. Esta evaluación debe comenzar en la consulta donde se realiza el diagnóstico, solicitando las siguientes pruebas:

- Cuadro hemático
- Pruebas de función renal: BUN, creatinina
- Pruebas de función hepática: AST, ALT, bilirrubina total y directa, fosfatasa alcalina, albúmina, PT, INR
- ELISA anti VIH, Ags HB, anticore total HB y anti Hbs
- Ecografía hepática
- Pruebas de fibrosis hepática: FibroTest APRI FID 4 y/o Elastasonografía

En lugares donde no se cuente con la disponibilidad de servicios en capacidad de realizar las pruebas requeridas, se deberá establecer un procedimiento para la remisión de muestras o del paciente (según el caso) a instituciones con habilitación para prestar estos servicios.

Cuando no se cuente con disponibilidad de FibroScan o FibroTest, y la remisión del paciente no sea un procedimiento viable, se puede realizar la evaluación de fibrosis hepática mediante APRI o FIB4.

Luego de la solicitud de las pruebas mencionadas, el paciente debe ser remitido para consulta por un especialista en medicina interna, infectología, gastroenterología o hepatología.

En lugares donde no haya disponibilidad de los especialistas requeridos para la atención del paciente con infección crónica por el VHC, ni sea viable su remisión a instituciones con habilitación para prestar este servicio, se puede implementar la atención por telemedicina como modalidad de prestación del servicio, de acuerdo con la normatividad vigente (Resolución 1448 de 2006 o aquellas que la modifiquen o sustituyan).

La primera consulta con el especialista tiene como objetivo realizar la evaluación para el inicio del tratamiento, y debe incluir:

- Valoración de los antecedentes del paciente y de su red de apoyo
- Valoración clínica del paciente
- Evaluación de la presencia de manifestaciones extrahepáticas
- Evaluación de los resultados de las pruebas previamente solicitadas
- Evaluación de la necesidad de realizar una biopsia hepática
- Determinación del grado de fibrosis hepática
- Diagnóstico de coinfección por VIH, hepatitis B o hepatitis B – delta.
- Valoración de comorbilidades.
- Evaluación de la ingesta de alcohol
- Reporte de los resultados de las pruebas realizadas al sistema de información de la cuenta de alto costo, incluyendo los resultados de las pruebas de tamización y diagnóstico

En la consulta de evaluación para el inicio del tratamiento se debe registrar en la historia clínica la siguiente información:

- Antecedentes médicos como: cirrosis, enfermedad renal crónica, trasplante hepático, reinfección, coinfección con VIH, hepatitis B, hepatitis B-Delta
- Antecedentes de tratamientos previos para VHC: medicamentos, duración, evolución
- Antecedentes farmacológicos
- Antecedentes toxicológicos
- Valoración social (red de apoyo, condiciones de vulnerabilidad)
- Estadificación del grado de fibrosis hepática
- Identificación del genotipo (en caso de haberse realizado) y subtipo viral (este último en caso de genotipo 1)
- Resultados de las pruebas de laboratorio e imágenes diagnósticas realizadas
- Resultado de la evaluación de la ingesta de alcohol mediante el instrumento ASSIST (Alcohol, Smoking, and Substance Involvement Screening Test)

Se debe ofrecer una intervención comportamental para la reducción de consumo de alcohol en personas con una ingesta de alcohol de moderada a alta.

Los pacientes que lo requieran, deben ser remitidos a programas específicos para el manejo de coinfecciones u otras comorbilidades.

Se debe definir la necesidad de remitir al paciente a otro especialista para la prescripción del tratamiento para la hepatitis C, de acuerdo con el genotipo viral (en caso de que no haya disponibilidad de medicamentos pangenotípicos y se haya realizado esta prueba) y la presencia de cirrosis descompensada o trasplante hepático.

En la consulta de evaluación para el inicio del tratamiento se debe registrar la información pertinente en el sistema de información de la cuenta de alto costo, utilizando la clasificación del Código Único de Procedimientos en Salud (ver anexo 1).

El paciente tiene la responsabilidad de asistir a las consultas programadas brindando información veraz y completa que permita a los profesionales de la salud realizar el plan de cuidado de acuerdo a sus necesidades.

## 8. Prescripción del tratamiento

El especialista con la competencia indicada, debe definir y prescribir el esquema de tratamiento, determinando la dosis, duración y necesidad de adición de ribavirina (ver tablas 4, 5, 6 y 7), con base en el genotipo viral (si está disponible), la exposición a tratamientos previos, evidencia de cirrosis y función renal. Se debe evaluar la posible interacción con medicamentos que reciba el paciente, para lo cual se puede consultar el siguiente enlace: <http://www.hep-druginteractions.org>

Para definir el esquema de tratamiento se debe evaluar, de forma secuencial, la indicación de cada esquema (ver tabla 4), siguiendo las líneas especificadas:

1. SOF + velpatasvir
2. Grasoprevir + elbasvir
3. DCV + SOF
4. LDV + SOF
5. Glecaprevir + pibrentasvir
6. PTV + OBV + r + dasabuvir
7. SOF + velpatasvir + voxilaprevir

La prescripción del esquema se debe hacer con base en el juicio del médico tratante. No obstante, si se prescribe un esquema que no es de primera línea, se debe registrar la justificación de dicha prescripción.

En lugares donde no haya disponibilidad de los especialistas requeridos para la atención del paciente con infección cró-

nica por el VHC, ni sea viable su remisión a instituciones con habilitación para prestar este servicio, se puede implementar la atención por telemedicina como modalidad de prestación del servicio, de acuerdo con la normatividad vigente (Resolución 1448 de 2006 o aquella que la modifique o sustituya).

El médico tratante debe brindar al paciente y sus familiares información detallada sobre la enfermedad, el tratamiento, seguimiento, posibles reacciones adversas a los medicamentos, duración de la terapia e importancia de la adherencia al tratamiento, señales de alarma para consultar por urgencias, y acciones de autocuidado.

Se debe realizar una evaluación del riesgo de no adherencia al tratamiento, considerando como factores de riesgo los siguientes:

- No disponer de un cuidador o red de apoyo.
- Hacer parte de una población en condición de vulnerabilidad: usuarios de sustancias psicoactivas o historia de abuso de bebidas alcohólicas, población privada de la libertad, habitantes de calle, pacientes con infección por VIH.
- Tener antecedente de no adherencia a otros tratamientos (p.ej. tuberculosis, VIH, hepatitis C)
- Tener diagnóstico o sospecha de trastornos psiquiátricos.

- Tener bajos ingresos (ingreso menor que la línea de pobreza monetaria definida por el DANE<sup>1</sup>).

Los pacientes con factores de riesgo para no adherencia deben ser remitidos a trabajo social para que se realice la intervención para gestión del riesgo, que debe contemplar la inclusión de los pacientes con hepatitis C en los planes, programas y proyectos de protección social de los niveles nacional, departamental o municipal existentes, implementando estrategias de movilización social que apoyen la adherencia del paciente al tratamiento.

Todos los pacientes deben firmar un consentimiento informado antes de iniciar el tratamiento para hepatitis C (ver anexo 2).

En la consulta de prescripción del tratamiento se debe registrar en la historia clínica la siguiente información:

- Esquema de tratamiento prescrito
- Duración del tratamiento
- Adición de ribavirina, si aplica
- Justificación de la prescripción de un esquema que no es de primera línea (cuando aplique)
- Fecha de inicio del tratamiento
- Riesgo de no adherencia

---

<sup>1</sup> La línea de pobreza monetaria definida por el DANE para 2016 fue de \$241.673 al mes per cápita.

## 9. Suministro del tratamiento supervisado y seguimiento a la adherencia

La entrega de medicamentos, la cual es responsabilidad de la EAPB y la IPS, debe hacerse por un profesional en enfermería, mediante una estrategia diaria supervisada. Esta estrategia deberá estar coordinada por un profesional de la salud que garantice la adecuada conservación y disposición de los medicamentos de acuerdo al inserto del medicamento o ficha técnica, el suministro apropiado de los mismos de manera continua e ininterrumpida, y el seguimiento diario de las reacciones adversas y la adherencia.

Para la entrega del tratamiento se pueden implementar las siguientes modalidades:

**Entrega diaria extramural:** mediante la modalidad de prestación de servicios de salud extramural, debe garantizarse la entrega supervisada de las dosis diarias de tratamiento requeridas, por parte de personal entrenado en el suministro del medicamento (enfermería o auxiliar de enfermería supervisado por enfermería) aplicando los 10 correctos. La entrega del medicamento debe hacerse en el domicilio o el lugar de trabajo del paciente, y la toma debe realizarse en presencia del profesional de salud.

**Entrega diaria intramural:** mediante la modalidad de prestación de servicios de salud intramural, debe garantizarse la entrega supervisada de las dosis diarias de tratamiento requeridas, por parte de personal entrenado en el suministro del medicamento (enfermería o auxiliar de enfermería supervisado por enfermería) aplicando los 10 correctos. La entrega del medicamento debe hacerse en las instalaciones que la IPS destine para este fin, y la toma debe realizarse en presencia del profesional de salud. En los casos en que se considere pertinente, se pueden implementar mecanismos que faciliten la asistencia de los pacientes a la institución o al sitio designado para la toma del tratamiento, ya sea a través de hogares de paso, subsidios de transporte o transporte hacia la IPS (rutas de salud).

La modalidad de entrega del medicamento debe definirse en cada caso procurando facilitar el acceso del paciente al tratamiento y tomando las medidas necesarias para evitar la estigmatización de los pacientes.

Como parte de la estrategia de entrega de medicamentos, se debe recordar al paciente el día anterior, la asistencia a los controles con el médico general o especialista, y la toma de laboratorios; ya sea a través del contacto telefónico o durante la dispensación del medicamento.

Cuando el paciente haya sido hospitalizado por cualquier diagnóstico, se debe asegurar la entrega diaria del medicamento en el lugar de hospitalización o establecer los mecanismos necesarios para asegurar la continuidad en el tratamiento.

En caso de pacientes con factores de riesgo para no adherencia se debe realizar intervención por trabajo social para gestión del riesgo, que debe contemplar la inclusión de los pacientes con hepatitis

C en los planes, programas y proyectos de protección social de los niveles nacional, departamental o municipal existentes, implementando estrategias de movilización social que apoyen la adherencia del paciente al tratamiento.

La entrega del medicamento, en cualquier modalidad, debe estar acompañada de un seguimiento diario a la adherencia, documentado mediante el registro en la tarjeta de control para el tratamiento de pacientes con hepatitis C (anexo 3).

En caso de que el paciente no esté presente en el momento programado para la entrega diaria del medicamento, consultas programadas o toma de laboratorios; el profesional de la salud encargado debe realizar contacto telefónico con el paciente, familiar o acudiente de manera inmediata, para indagar por la causa de no asistencia y gestionar el caso para definir el mecanismo para solventar la no asistencia (p.ej. reprogramación de citas, o visita domiciliaria para la entrega del medicamento).

En caso de no ser efectivo el contacto telefónico, debe hacerse desplazamiento a la vivienda o lugar de trabajo del paciente para indagar por la causa de no asistencia. Se debe evaluar la necesidad de ajustar la estrategia de entrega de medicamentos.

Si el paciente omite dos o más dosis consecutivas del tratamiento (se convierte en no adherente), el profesional de la salud encargado debe realizar contacto con el paciente, familiar o acudiente de manera inmediata, por vía telefónica o por desplazamiento a la vivienda o lugar de trabajo del paciente, para indagar por la causa de no asistencia y gestionar el caso. Tan pronto se logre comunicación con el paciente se debe realizar contacto telefónico con el médico tratante para definir la conducta. Adicionalmente, se debe evaluar la necesidad de ajustar la estrategia de entrega



de medicamentos y de implementar o fortalecer la intervención por trabajo social para la gestión del riesgo.

Las IPS deben coordinar con la EAPB correspondiente, los mecanismos para el reporte de información respecto al suministro del tratamiento supervisado y seguimiento a la adherencia; y las estrategias para captar los pacientes no adherentes con quienes no se ha logrado contacto.

Cada mes debe registrarse en el sistema de información de la cuenta de alto costo, la información pertinente de acuerdo con los resultados del suministro del tratamiento supervisado y el seguimiento a la adherencia.

El paciente tiene la responsabilidad de recibir el tratamiento supervisado, así como de participar en las intervenciones definidas para gestión del riesgo.

## 10. Monitorización de reacciones adversas y respuesta al tratamiento

De forma simultánea a la entrega del medicamento y el seguimiento a la adherencia, se debe hacer la monitorización de las reacciones adversas y la respuesta al tratamiento. Esta monitorización se debe realizar en una consulta médica que incluya una evaluación clínica y una serie de pruebas paraclínicas cuya frecuencia está determinada por el esquema prescrito y la duración del tratamiento (ver tabla 7).

En lugares donde no se cuente con la disponibilidad de laboratorios en capacidad de procesar las pruebas de seguimiento requeridas, se deberá establecer un pro-

cedimiento para la toma y remisión de muestras a laboratorios con habilitación para prestar estos servicios.

La consulta de seguimiento debe estar a cargo del especialista tratante en los siguientes momentos:

1. Semana 4
2. Semana 12
3. Final del tratamiento
4. Semana 12 después del tratamiento.

Las consultas de seguimiento restantes pueden estar a cargo de un médico general o familiar con entrenamiento en esta actividad.

En lugares donde no haya disponibilidad de los especialistas requeridos para la atención del paciente con infección crónica por el VHC, ni sea viable su remisión a instituciones con habilitación para prestar este servicio, se puede implementar la atención por telemedicina como modalidad de prestación del servicio, de acuerdo con la normatividad vigente (Resolución 1448 de 2006 o aquella que la modifique o sustituya).

Las reacciones adversas leves y moderadas pueden ser manejadas por el médico a cargo de la consulta de seguimiento de acuerdo con las indicaciones presentadas en la tabla 8. Las reacciones adversas moderadas o graves, requieren suspensión del tratamiento y remisión al especialista para la evaluación de la necesidad de cambio del esquema de tratamiento.

Para esquemas con antivirales de acción directa se considera respuesta al tratamiento un resultado negativo al virus de la hepatitis C en una prueba de carga viral. En caso de que esta sea positiva a la semana cuatro, se debe realizar otra carga



viral dos semanas después, y si el ARN viral ha aumentado más de 1  $\log_{10}$  IU/ml se debe suspender el tratamiento y remitir al especialista para la evaluar la necesidad de cambio del esquema.

En las consultas de seguimiento y monitorización del tratamiento se debe registrar la siguiente información en la historia clínica:

- Resultados de pruebas paraclínicas
- Reacciones adversas
- Seguimiento de la adherencia al tratamiento
- Cambios de esquema y justificación para el cambio

En cada consulta de seguimiento y monitorización del tratamiento se debe registrar la información pertinente en el sistema de información de la cuenta de alto costo y el MIPRES, de acuerdo con los resultados del seguimiento, utilizando la clasificación del Código Único de Procedimientos en Salud (ver anexo 1).

En caso de presentarse reacciones adversas por el uso de los medicamentos, se debe realizar la notificación al INVIMA, de acuerdo con la resolución N°2004009455 - mayo 28 de 2004.

El paciente tiene la responsabilidad de asistir a los controles y toma de laboratorios programados para la monitorización del tratamiento. Si el paciente presenta reacciones adversas a los medicamentos debe informarlo durante las consultas de atención.

## 11. Cierre del caso

Se debe realizar el cierre del caso en las siguientes situaciones:

- El paciente concluyó el tratamiento y cumple criterios de curación (RVS a las 12 semanas después de finalizado el tratamiento)
- El paciente falleció
- El paciente solicita finalización definitiva del tratamiento

Se considera curación, o respuesta viral sostenida, cuando la carga viral a las 12 semanas luego de terminado el tratamiento es negativa.

En caso de finalización del tratamiento por solicitud del paciente, esta se debe registrar en la historia clínica con la firma del paciente.

Dado el caso que el paciente haya concluido el tratamiento y cumpla con criterios de curación pero que curse con cirrosis, este debe continuar en control cada 6 meses por gastroenterología o hepatología.

El cierre de caso debe ser realizado por el especialista tratante y debe registrarse en la historia clínica incluyendo la siguiente información:

- Finalización de tratamiento
- Condición de egreso
- Causa de muerte (si aplica)

En el momento del cierre del caso, se debe registrar la información pertinente en el sistema de información de la cuenta de alto costo.

En caso de fallecimiento del paciente, debe realizarse la notificación a la Cuen-

ta de Alto Costo, teniendo en cuenta la identificación de la causa de muerte en la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (anexo 4).

A todos los pacientes que salgan de la vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C, se les debe garantizar las acciones de la Ruta Integral de Atención de Promoción y Mantenimiento de la salud y las atenciones específicas para el manejo integral de su enfermedad.

## 12. Indicadores para el seguimiento de la implementación

Indicador 1

I. IDENTIFICACIÓN DEL INDICADOR					
Nombre del indicador		Proporción de personas con prueba serológica positiva para VHC que cuentan con una prueba de ácido nucleico (PAN o NAT) para la detección del virus de la hepatitis C.			
Definición del indicador		Estima el porcentaje de personas con prueba serológica positiva para VHC que cuentan con una prueba de ácido nucleico (PAN o NAT) para la confirmación de la infección por el VHC.			
Objetivo del indicador		Identificar la cobertura de la prueba de ácido nucleico (PAN o NAT) en personas con un anticuerpo positivo para VHC para la confirmación de la infección.			
Origen del dato		Historia clínica, Sivigila, Cuenta de suficiencia.			
II. INFORMACIÓN OPERACIONAL					
Fórmula del indicador		Factor	Unidad de medida	Explicación de la variable	Fuente potencial de información
Numerador	Número de personas con prueba de ácido nucleico (PAN o NAT) para la detección de ácido ribonucleico (ARN) de VHC en personas con prueba serológica positiva para VHC	100	Porcentaje	Estima el número total de personas con una prueba serológica positiva para el VHC que cuentan con prueba de ácido nucleico (PAN o NAT) para el VHC	SISPRO, Cuenta de suficiencia
Denominador	Número total de personas con prueba serológica positiva para VHC.			Número total de personas con prueba serológica positiva para VHC.	SISPRO, Sivigila

<b>Alertas/problemas/limitaciones para el cálculo del indicador</b>	Este indicador no permite conocer cuántas personas con prueba de PAN o NAT tuvieron un resultado positivo.
---	--

### III. CATEGORIZACIÓN Y PERIODICIDAD

<b>Categoría</b>	Proceso
<b>Periodicidad</b>	Mensual
<b>Meta</b>	90%
<b>Interpretación</b>	• Bajo: <80%      •Medio: 80 % - 89 %      • Superior > o igual a 90%
<b>Observaciones</b>	Se considera paciente con infección crónica por el VHC, quien tiene un diagnóstico confirmado por una prueba positiva de ARN de VHC.

Indicador 2

### I. IDENTIFICACIÓN DEL INDICADOR

<b>Nombre del indicador</b>	Detección de fibrosis hepática en personas con diagnóstico de hepatitis C crónica
<b>Definición del indicador</b>	Estima la proporción de personas con fibrosis hepática entre las personas con diagnóstico de hepatitis C crónica
<b>Objetivo del indicador</b>	Identificar el porcentaje de personas con fibrosis hepática entre el total de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica como una aproximación a la oportunidad en el diagnóstico.
<b>Origen del dato</b>	SISPRO, Cuenta de alto costo, historia clínica.

	<b>Fórmula del indicador</b>	<b>Factor</b>	<b>Unidad de</b>	<b>Explicación de</b>	<b>Fuente potencial</b>
<b>Numerador</b>	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica y fibrosis hepática confirmada por paraclínicos	100	proporción	Estima el número total de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica y fibrosis hepática confirmada por paraclínicos	SISPRO, Cuenta de alto costo, historia clínica

Denominador	Número total de personas con diagnóstico de Hepatitis C crónica.	III. CATEGORIZACIÓN Y PERIODICIDAD		Número total de personas con diagnóstico de Hepatitis C crónica	SISPRO, Cuenta de alto costo, historia clínica

Alertas/problemas/limitaciones para el cálculo del indicador

Este indicador no diferencia el grado de fibrosis en que se encuentran las personas con hepatitis C.



--	--

<b>Categoría</b>	Proceso
<b>Periodicidad</b>	Mensual
<b>Meta</b>	<20%
<b>Interpretación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bajo: &gt;40%</li> <li>• Medio: 20% - 40%</li> <li>• Superior: &lt; o igual a 20%</li> </ul>
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se considera paciente con infección crónica por el VHC, quien tiene un diagnóstico confirmado por una prueba positiva de ARN de VHC.</li> <li>• Este indicador puede ser desagregado por: sexo, edad, coinfección por VIH, grupo de riesgo, esquema de tratamiento prescrito.</li> </ul>

Indicador 3

### I. IDENTIFICACIÓN DEL INDICADOR

<b>Nombre del indicador</b>	Proporción de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento para la hepatitis C
<b>Definición del indicador</b>	Estima el porcentaje de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC que iniciaron tratamiento para hepatitis C
<b>Objetivo del indicador</b>	Evaluar el acceso al tratamiento de la hepatitis C entre todas las personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC.
<b>Origen del dato</b>	Cuenta de alto costo

### II. INFORMACIÓN OPERACIONAL

	Fórmula del indicador	Factor	Unidad de medida	Explicación de la variable	Fuente potencial de información
<b>Numerador</b>	Número de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC que iniciaron tratamiento para hepatitis C.	100	Porcentaje	Estima el número de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC que iniciaron tratamiento para hepatitis C.	
<b>Denominador</b>	Número de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC.			Total de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHC.	

cálculo del indicador

Alertas/problemas/  
limitaciones para el

Demoras en el reporte a la Cuenta de Alto Costo de las nuevas personas con diagnóstico de hepatitis C crónica influirían el resultado de este indicador. Además se encuentra influenciado por las demoras a las consultas con los especialistas responsables de la prescripción.

### III. CATEGORIZACIÓN Y PERIODICIDAD

### III. CATEGORIZACIÓN Y PERIODICIDAD

<b>Categoría</b>	Proceso
<b>Periodicidad</b>	Mensual
<b>Meta</b>	100%
<b>Interpretación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bajo: &lt;80%</li> <li>• Medio: 80 % - 89 %</li> <li>• Superior &gt; o igual al 90%</li> </ul>
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se considera persona con infección crónica por el VHC, quien tiene un diagnóstico confirmado por una prueba positiva de ARN de VHC.</li> <li>• Todas las personas diagnosticadas con infección crónica por el VHC deben iniciar tratamiento.</li> <li>• Este indicador puede ser desagregado por: sexo, edad, coinfección por VIH, grupo de riesgo, esquema de tratamiento prescrito</li> <li>• Indicador solicitado por la OMS.</li> </ul>

Indicador 4

### I. IDENTIFICACIÓN DEL INDICADOR

<b>Nombre del indicador</b>	Proporción de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que completaron el tratamiento para hepatitis C
<b>Definición del indicador</b>	Estima el número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que completaron el tratamiento para hepatitis C en el período de reporte sobre el total de personas diagnosticadas con hepatitis C que iniciaron tratamiento
<b>Objetivo del indicador</b>	Evaluar la adherencia al tratamiento para hepatitis C entre las personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento.
<b>Origen del dato</b>	SISPRO, Cuenta de alto costo

### II. INFORMACIÓN OPERACIONAL

Fórmula del indicador		Factor	Unidad de medida	Explicación de la variable	Fuente potencial de información
<b>Numerador</b>	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que completaron tratamiento para la hepatitis C	100	Proporción	Estima el número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que completaron tratamiento para la hepatitis C,	SISPRO, Cuenta de alto costo
<b>Denominador</b>	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento para la hepatitis C			Número total de personas con diagnóstico de hepatitis C que iniciaron tratamiento para la hepatitis C	SISPRO, Cuenta de alto costo

<b>Alertas/problemas/limitaciones para el cálculo del indicador</b>	Este indicador se puede ver afectado por factores individuales que reduzcan la adherencia al tratamiento tales como efectos adversos, rechazo al tratamiento, abandono, entre otros.
---	--

## III. CATEGORIZACIÓN Y PERIODICIDAD

<b>Categoría</b>	Proceso
<b>Periodicidad</b>	Trimestral
<b>Meta</b>	90%
<b>Interpretación</b>	• Bajo: <80%      • Medio: 80 % - 89 %      • Superior > o igual a 90%
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se considera persona con infección crónica por el VHC, quien tiene un diagnóstico confirmado por una prueba positiva de ARN de VHC.</li> <li>Este indicador puede ser desagregado por: sexo, edad, coinfección por VIH, grupo de riesgo, esquema de tratamiento prescrito.</li> </ul>

Indicador 5

## I. IDENTIFICACIÓN DEL INDICADOR

<b>Nombre del indicador</b>	Respuesta viral sostenida 12 semanas después de finalizado el tratamiento
<b>Definición del indicador</b>	Estima la efectividad y el pronóstico obtenido a partir del tratamiento con en personas con hepatitis C crónica
<b>Objetivo del indicador</b>	Evaluar la efectividad del tratamiento antiviral en personas con hepatitis C crónica que recibieron tratamiento
<b>Origen del dato</b>	SISPRO, Cuenta de alto costo

## II. INFORMACIÓN OPERACIONAL

	Fórmula del indicador	Factor	Unidad de medida	Explicación de la variable	Fuente potencial de información
<b>Numerador</b>	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que completaron tratamiento para la hepatitis C	100	Proporción	Estima el número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que completaron tratamiento para la hepatitis C,	SISPRO, Cuenta de alto costo
<b>Denominador</b>	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento para la hepatitis C			Número total de personas con diagnóstico de hepatitis C que iniciaron tratamiento para la hepatitis C	SISPRO, Cuenta de alto costo

**Alertas/problemas/limitaciones para el cálculo del indicador**

Este indicador se puede ver afectado por el esquema de tratamiento utilizado.



## III. CATEGORIZACIÓN Y PERIODICIDAD

<b>Categoría</b>	Resultado
<b>Periodicidad</b>	Trimestral
<b>Meta</b>	90%
<b>Interpretación</b>	• Bajo: <85%      •Medio: 85% - 90%      • Superior >90%
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se considera persona con infección crónica por el VHC, quien tiene un diagnóstico confirmado por una prueba positiva de ARN de VHC.</li> <li>Este indicador puede ser desagregado por: sexo, edad, coinfección por VIH, grupo de riesgo, esquema de tratamiento prescrito</li> <li>Respuesta virológica sostenida se considera cuando el ARN VHC es indetectable tres o seis meses después del final del tratamiento (RVS12).</li> </ul>

Indicador 6

## I. IDENTIFICACIÓN DEL INDICADOR

<b>Nombre del indicador</b>	Proporción de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que abandonaron el tratamiento para el virus de la hepatitis C
<b>Definición del indicador</b>	Estima la proporción de personas con diagnóstico de hepatitis C que abandonaron el tratamiento.
<b>Objetivo del indicador</b>	Evaluar la frecuencia de abandono de tratamiento entre las personas que iniciaron tratamiento para hepatitis C
<b>Origen del dato</b>	Cuenta de alto costo

Fórmula del indicador		Factor	Unidad de medida	Explicación de la variable	Fuente potencial de información
Numerador	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que abandonaron el tratamiento para la hepatitis C	100		Estima el número de personas que abandonaron el tratamiento para la hepatitis C independiente de la causa del abandono	

III. CATEGORIZACIÓN Y PERIODICIDAD				
Denominador	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento para la hepatitis C		Porcentaje	Total de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que iniciaron tratamiento para la hepatitis C

**Alertas/problemas/limitaciones para el cálculo del indicador** Este indicador no especifica las causas del abandono de tratamiento



--	--

## III. CATEGORIZACIÓN Y PERIODICIDAD

<b>Categoría</b>	Resultado
<b>Periodicidad</b>	Mensual
<b>Meta</b>	Menor al 5%
<b>Interpretación</b>	• Bajo: >10%      • Medio: 5 % - 10 %      • Superior <5%
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se considera persona con infección crónica por el VHC, quien tiene un diagnóstico confirmado por una prueba positiva de ARN de VHC.</li> <li>Este indicador puede ser desagregado por: sexo, edad, coinfección por VIH, grupo de riesgo, esquema de tratamiento prescrito</li> <li>Se considera abandono de tratamiento cuando el paciente ha desistido por completo del tratamiento con la firma de un alta voluntaria del programa o cuando luego de agotar todos los posibles mecanismos de contacto, no ha sido posible localizar la persona para dar continuidad al tratamiento (pérdida en el seguimiento),</li> </ul>

Indicador 7

## I. IDENTIFICACIÓN DEL INDICADOR

<b>Nombre del indicador</b>	Mortalidad atribuible a la infección por el virus de la hepatitis C en personas con diagnóstico de hepatitis C crónica reportadas a la Cuenta de Alto Costo.
<b>Definición del indicador</b>	Estima el número de muertes por hepatocarcinoma, cirrosis y enfermedades crónicas del hígado atribuibles a la infección por el virus de la hepatitis C crónica en personas con diagnóstico de hepatitis C.
<b>Objetivo del indicador</b>	Evaluar la mortalidad atribuible a la infección por el virus de la hepatitis C entre personas con hepatitis C crónica.
<b>Origen del dato</b>	SISPRO, Cuenta de alto costo

## II. INFORMACIÓN OPERACIONAL

Fórmula del indicador		Factor	Unidad de medida	Explicación de la variable	Fuente potencial de información
<b>Numerador</b>	Número de muertes por carcinoma hepatocelular, cirrosis y enfermedad crónica del hígado atribuible a la infección por el virus de la hepatitis C en las personas con diagnóstico de hepatitis C crónica.	100	Proporción	Estima el número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica que fallecieron por causas atribuibles a la infección por el virus de la hepatitis C (carcinoma hepatocelular, cirrosis y enfermedad crónica del hígado en personas con diagnóstico de hepatitis C).	SISPRO, Cuenta de alto costo



Fórmula del indicador		Factor	Unidad de medida	Explicación de la variable	Fuente potencial de información
Denominador	Número de personas con diagnóstico de hepatitis C crónica reportadas a la Cuenta de Alto Costo.	100	Proporción	Número total de personas con diagnóstico de Hepatitis C crónica reportadas a la Cuenta de Alto Costo	SISPRO, Cuenta de alto costo

Alertas/problemas/limitaciones para el cálculo del indicador	Este indicador solo mide resultados de las personas con hepatitis C crónica que han sido reportadas a la Cuenta de Alto Costo.
--	--

### III. CATEGORIZACIÓN Y PERIODICIDAD

Categoría	Resultado
Periodicidad	Mensual
Meta	< 2%
Interpretación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bajo: &gt;3%</li> <li>Medio: 2% - 3%</li> <li>Superior &lt;2%</li> </ul>
Observaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se considera persona con infección crónica por el VHC, quien tiene un diagnóstico confirmado por una prueba positiva de ARN de VHC.</li> <li>Este indicador puede ser desagregado por: sexo, edad, coinfección por VIH, grupo de riesgo, tratamiento, esquema de tratamiento prescrito.</li> <li>Códigos CIE 10 aplicables para este indicador:</li> <li>Carcinoma hepatocelular: C22.0</li> <li>Cirrosis hepática: K74.3, K74.4, K74.5, K74.6</li> <li>Enfermedad crónica del hígado: K72–K75</li> </ul>

## Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. Geneva: World Health Organization; 2014.
2. World Health Organization. 2017. Global Hepatitis report 2017. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255016/9789241565455-eng.pdf;jsessionid=0185E0709FD1AD-F5EA2A4FB06D37BEDC?sequence=1>
3. Díez-Padrís N, Castellanos LG. Viral hepatitis in Latin America and the Caribbean: a public health challenge. Rev Panam Salud Pública. 2013; 34(4): 275-81.
4. Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de las hepatitis virales: Marco para la acción mundial. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012
5. Ministerio de Salud y Protección Social, Organización Panamericana de la Salud. Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales 2014 – 2017. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2015.
6. Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; Segunda edición: 2018.
7. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
8. American Association for the Study of Liver Diseases, Infectious Diseases Society of America. Hepatitis C Guidance 2018 Update: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection [Internet]. Estado Unidos: American Association for the Study of Liver Diseases; 2018. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-manifestaciones-extrahepaticas-infeccion-por-el-13066854>

## Anexos

### Anexo 1. Código Único de Procedimientos en Salud (CUPS)

CUPS para atención de consultas
<b>89.0.3.01</b> consulta de control o de seguimiento por medicina general <b>89.0.3.05</b> consulta de control o de seguimiento por enfermería <b>89.1.3.8</b> consulta de control o de seguimiento por psicología <b>89.1.3.9</b> consulta de control o de seguimiento por trabajo social <b>89.0.3.46</b> consulta de control o de seguimiento por especialista en gastroenterología <b>89.1.3.53</b> consulta de control o de seguimiento por especialista en hepatología <b>89.1.3.54</b> consulta de control o de seguimiento por especialista en infectología <b>89.0.3.66</b> consulta de control o de seguimiento por especialista en medicina interna
CUPS para pruebas de laboratorio y otros medios de diagnóstico
<b>Pruebas de tamización</b> <b>90.6.2.25</b> hepatitis C anticuerpo semiautomatizado o automatizado <b>90.6.8.18</b> hepatitis C prueba confirmatoria semiautomatizado o automatizado <b>90.8.8.07</b> hepatitis C carga viral
<b>Cuadro hemático</b> <b>90.2.2.8</b> hemograma II (hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios, leucograma, recuento de plaquetas e índices plaquetarios) Semiautomatizado o <b>90.2.2.9</b> hemograma III (hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios, leucograma, recuento de plaquetas e índices plaquetarios y morfología electrónica) automatizado  <b>90.2.2.10</b> hemograma IV (hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios, leucograma, recuento de plaquetas, índices plaquetarios y morfología electrónica e histograma) automatizado
<b>Función renal</b> <b>90.3.8.95</b> creatinina en suero u otros fluidos <b>90.3.8.56</b> nitrógeno ureico
<b>Función hepática</b> <b>90.3.8.66</b> transaminasa glutámico-pirúvica [alanino amino transferasa] <b>90.3.8.67</b> transaminasa glutámico oxalacética [aspartato amino transferasa] <b>90.3.8.09</b> bilirrubinas total y directa <b>90.3.0.18</b> fosfatasa alcalina termoestable <b>90.3.8.03</b> albumina en suero u otros fluidos <b>90.2.0.45</b> tiempo de protrombina <b>90.2.0.47</b> tiempo de sangría estandarizado

## CUPS para pruebas de laboratorio y otros medios de diagnóstico

### Genotipo

**90.8.8.33** hepatitis C genotipo

### Pruebas moleculares

**90.8.4.12** estudio molecular de enfermedades

**90.8.4.18** estudios genéticos de cromosomas específicos

**90.8.4.20** estudios moleculares de genes (específicos)

### Prueba de VIH

**90.6.2.49** virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 anticuerpos o

**90.6.2.50** virus de inmunodeficiencia humana prueba confirmatoria

### Pruebas de hepatitis B

**90.6.2.20** hepatitis B anticuerpos central Ig M (anti-core HBc-M) semiautomatizado o automatizado

**90.6.2.21** hepatitis B anticuerpos central totales (anti-core HBc) semiautomatizado o automatizado

**90.6.2.22** hepatitis B anticuerpos e [anti-HBe] semiautomatizado o automatizado

**90.6.2.23** hepatitis B anticuerpos s [anti-HBs] semiautomatizado o automatizado

### Ecografía abdominal

**88.1.3.02** ecografía de abdomen total (hígado, páncreas, vesícula, vías biliares, riñones, bazo, grandes vasos, pelvis y flancos)

### Fibroscan

**88.1.7.03** elastosonografía

### Fibrotest o fibromax

**90.3.8.38** gamma glutamil transferasa

**90.3.8.09** bilirrubinas total y directa

**90.3.0.01** alfa 2 macroglobulina

**90.3.4.09** apolipoproteínas a1 semiautomatizada o

**90.3.4.11** apolipoproteínas a1 automatizada

**90.3.1.20** haptoglobina semiautomatizada o

**90.3.1.21** haptoglobina automatizada

**90.3.8.66** transaminasa glutámico-pirúvica [alanino amino transferasa]

**90.3.8.67** transaminasa glutámico oxalacética [aspartato amino transferasa]

**90.3.8.68** triglicéridos

**90.3.8.15** colesterol de alta densidad

**90.3.8.16** colesterol de baja densidad semiautomatizado

**90.3.8.17** colesterol de baja densidad [Ldl] automatizado

**90.3.8.18** colesterol total

**90.3.8.41** glucosa en suero u otro fluido diferente a orina

### Biopsia hepática

**50.1.0** biopsia de hígado

**50.1.0.02** biopsia cerrada (percutánea) (aguja) de hígado



## Anexo 2. Consentimiento informado para el inicio del tratamiento

Yo, \_\_\_\_\_ identificado con CC N° \_\_\_\_\_ residente en \_\_\_\_\_, Declaro voluntariamente mi aceptación para recibir el tratamiento de hepatitis C, y haber sido informado por el Doctor \_\_\_\_\_ de las posibilidades de curación o fracaso de este tratamiento.

Declaro también, haber sido informado de las siguientes reacciones adversas que pudiera presentarse de los esquemas de tratamiento que a continuación se señalan (marcar con una X el esquema formulado y las posibles reacciones adversas que se pudieran presentar)

Medicamento		Posibles reacciones adversas
Sofosbuvir	( )	Bradicardia (disminución latidos del corazón), insomnio, irritabilidad, depresión, fatiga, anemia, diarrea, alteraciones en la función renal, sarpullido
Velpatasvir	( )	Sarpullido, fatiga, cefalea, náusea, alteraciones en la función renal
Glecaprevir	( )	Fatiga, cefalea, astenia, náusea, diarrea
Pibrentasvir	( )	Fatiga, cefalea, astenia, náusea, diarrea
Daclatasvir	( )	Fatiga, diarrea, dolor de cabeza. Si tengo Hepatitis B, esta se puede reactivar.
Grazoprevir	( )	Náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor en la zona superior del abdomen, dolor abdominal, boca seca, vómitos, cefalea, mareo, insomnio, ansiedad, depresión, artralgia, mialgia, prurito, alopecia, astenia, irritabilidad, fatiga
Elbasvir	( )	Náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor en la zona superior del abdomen, dolor abdominal, boca seca, vómitos, cefalea, mareo, insomnio, ansiedad, depresión, artralgia, mialgia, prurito, alopecia, astenia, irritabilidad, fatiga
Ledipasvir	( )	Bradicardia (disminución latidos del corazón), insomnio, irritabilidad, depresión, ideas suicidas, hinchazón, cefalea, fatiga. Si tengo Hepatitis B, esta se puede reactivar.
Paritaprevir	( )	Falla Hepática, hinchazón (angioedema), insomnio, prurito (picazón), fatiga, náusea, astenia. Si tengo Hepatitis B, esta se puede reactivar
Ritonavir	( )	Toxicidad del hígado, pancreatitis, reacciones de hipersensibilidad (alergia severa), diabetes, hipotensión, diarrea, vómito, prurito, fatiga.
Ombitasvir	( )	Falla Hepática, hinchazón (angioedema), insomnio, prurito (picazón), fatiga, náusea, astenia. Si tengo Hepatitis B, esta se puede reactivar
Dasabuvir	( )	Falla Hepática, hinchazón (angioedema), insomnio, prurito (picazón), fatiga, náusea, astenia. Si tengo Hepatitis B, esta se puede reactivar
Ribavirina	( )	Anemia, leucopenia (glóbulos blancos bajos), trombocitopenia (plaquetas bajas), colitis, depresión, ideas suicidas, toxicidad pulmonar, arritmias
Voxilaprevir	( )	Cefalea, náusea y vómito, diarrea, dolor abdominal, disminución del apetito, erupción cutánea, mialgia, calambres musculares, aumento de la bilirrubina total

Manifiesto mi conformidad para recibir el tratamiento, (sin inasistencias, ni abandono) y asistir a los controles por los profesionales designados para tal fin, con estricto cumplimiento de las normas vigentes que regulan el seguimiento de la hepatitis C en Colombia. En señal de conformidad firmo el presente consentimiento informado

### Firma del paciente

Nombre \_\_\_\_\_  
 CC \_\_\_\_\_  
 Dirección de residencia \_\_\_\_\_  
 Teléfono de contacto \_\_\_\_\_

### Firma del testigo

Nombre \_\_\_\_\_  
 CC \_\_\_\_\_  
 Dirección de residencia \_\_\_\_\_  
 Teléfono de contacto \_\_\_\_\_

### Firma de quien realiza el consentimiento

Nombre \_\_\_\_\_  
 Tarjeta profesional \_\_\_\_\_  
 Cargo \_\_\_\_\_  
 IPS \_\_\_\_\_

HUELLA DIGITAL  
 ÍNDICE DERECHO

En caso de menores de edad, el padre o tutor será quien firme el consentimiento informado. Este documento se anexará a la historia clínica del paciente

Fecha \_\_\_\_\_

### Anexo 3. Tarjeta de control para el tratamiento de pacientes con hepatitis C

Tarjeta de control para el tratamiento de pacientes con hepatitis C							
DATOS GENERALES							
Departamento :			Régimen de afiliación:		Fecha de afiliación:		
Municipio:			Código de la entidad administradora: Nombre de la entidad administradora:				
Tipo de identificación y número de identificación del usuario:			Código de la IPS:		Nombre de la IPS:		
DATOS DE IDENTIFICACIÓN			CONDICIÓN DE INGRESO				
Primer apellido	Segundo apellido	Primer y segundo nombre	Fecha de diagnóstico: Mecanismo de transmisión:				
Fecha de nacimiento	Sexo:	Ocupación:	Tipo de paciente:				
Edad: _____	Hombre    Mujer ____		Paciente sin tratamiento previo _____ Paciente con tratamiento previo _____				
			Genotipo: 1a____ 1b____ 2____ 3____ 4____ 5____ 6____				
Dirección de residencia	Barrio y código del municipio de residencia	N°Teléfono:	Fecha de Fibroscan Resultado _____	Fecha de fibrotest Resultado _____	Fecha de prueba de APRI: Resultado _____	Fecha de FIB 4 Resultado _____	
Nombre del lugar de trabajo y dirección	Barrio	N° Teléfono:	Factores de riesgo para no adherencia: No disponer de un cuidador o red de apoyo____Usuarios de sustancias psicoactivas____Historia de abuso de bebidas alcohólicas____Población privada de la libertad____Habitante de calle____Antecedente de no adherencia a otros tratamientos____Antecedente de diagnóstico o sospecha de trastornos psiquiátricos____Bajos recursos (ingreso menor de \$241.673 al mes per cápita) _____				
Nombre del familiar o acudiente	Barrio	N° Teléfono:	Antecedentes: VIH____Gestante____Hepatitis B____Hepatitis B Delta____Cirrosis____Falla a otros tratamientos____ERC 4 o 5____Tiene trasplante hepático Grupo de riesgo: trabajador sexual____Hombre que tiene sexo con hombre    persona que se inyecta drogas    persona transgénero ____				

ESQUEMA PREVIO				LABORATORIOS DE INGRESO																											
Fecha de inicio del último tratamiento para Hepatitis C _____ Fecha de finalización del tratamiento previo _____ Fecha del cambio de esquema _____ Resultado del último tratamiento: No curación _____ Curación _____ Esquema anterior _____ Razón del cambio de esquema: _____				Creatinina	Fecha:	Resultado:																									
				BUN	Fecha:	Resultado:																									
				Hemoglobina	Fecha:	Resultado:																									
ESQUEMA PRESCRITO				ALT	Fecha:	Resultado:																									
Fecha de prescripción: _____ Fecha de inicio de tratamiento: _____				AST	Fecha:	Resultado:																									
Nombre del médico que prescribe:				PT	Fecha:	Resultado:																									
Medicamento	Dosis	Frecuencia	Duración en semanas	Bilirrubina total	Fecha:	Resultado:																									
				Bilirrubina directa	Fecha:	Resultado:																									
				Fosfatasa alcalina	Fecha:	Resultado:																									
				Albumina	Fecha:	Resultado:																									
				INR	Fecha:	Resultado:																									
TRATAMIENTO DIARIO																															
Escriba el número consecutivo de dosis que lleva el paciente y las iniciales de la persona que administra el medicamento																															
MES/DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
<b>Nombre de las personas que han administrado el medicamento durante el tratamiento:</b> Nombre: _____ Iniciales _____ Profesión _____ Nombre: _____ Iniciales _____ Profesión _____																															

[illegible]

SEGUIMIENTO A LABORATORIOS (ingrese los resultados de los laboratorios)							CIERRE DE CASO
LABORATORIOS	Semana 1	Semana 2	Semana 4	Semana 8	Semana 12	Semana 24	Fecha de carga viral de cierre del caso:
Hemoglobina							Resultado:
ALT							<b>Causa de egreso</b>
AST							Curado: SI____NO____Fecha _____
PT							Fracaso al tratamiento: SI    NO    Fecha _____
Bilirrubina total							Alta voluntaria del tratamiento: SI    NO    Fecha _____
Bilirrubina directa							Perdida de seguimiento: SI    NO__Fecha _____
Fosfatasa alcalina							Fallecimiento: SI    NO    Fecha de fallecimiento: _____
Albumina							<b>Causa de fallecimiento:</b>
INR							
Cargaviral							<b>Novedades:</b>

**Anexo 4. Código CIE10. Causas de mortalidad por hepatitis C**

<b>Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud.</b>
<b>C220</b> Carcinoma de células hepáticas
<b>C221</b> Carcinoma de vías biliares intrahepáticas
<b>C222</b> Hepatoblastoma
<b>C223</b> Angiosarcoma del hígado
<b>C224</b> Otros sarcomas del hígado
<b>C227</b> Otros carcinomas especificados del hígado
<b>C229</b> Tumor maligno del hígado, no especificado
<b>K720</b> Insuficiencia hepática aguda o subaguda
<b>K721</b> Insuficiencia hepática crónica
<b>K729</b> Insuficiencia hepática, no especificada
<b>K730</b> Hepatitis crónica persistente, no clasificada en otra parte
<b>K731</b> Hepatitis crónica lobular, no clasificada en otra parte
<b>K732</b> Hepatitis crónica activa, no clasificada en otra parte
<b>K738</b> Otras hepatitis crónicas, no clasificadas en otra parte
<b>K739</b> Hepatitis crónica, no especificada
<b>K740</b> Fibrosis hepática
<b>K741</b> Esclerosis hepática
<b>K742</b> Fibrosis hepática con esclerosis hepática
<b>K743</b> Cirrosis biliar primaria
<b>K744</b> Cirrosis biliar secundaria
<b>K745</b> Cirrosis biliar, no especificada
<b>K746</b> Otras cirrosis del hígado y la no especificadas
<b>K750</b> Absceso del hígado
<b>K751</b> Flebitis de la vena porta
<b>K752</b> Hepatitis reactiva no específica
<b>K753</b> Hepatitis granulomatosa, no clasificada en otra parte
<b>K754</b> Hepatitis autoinmune
<b>K758</b> Otras enfermedades inflamatorias del hígado, especificadas
<b>K759</b> Enfermedad inflamatoria del hígado, no especificada





La salud  
es de todos

Minsalud



Carrera 13 No. 32 - 76 Bogotá D.C.

Teléfono: 330 5000

Línea de atención al usuario desde Bogotá: (57-1) 589 3750

Correo electrónico: [atencionalciudadano@minsalud.gov.co](mailto:atencionalciudadano@minsalud.gov.co)

Resto del país: 018000960020

[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®



Asociación Colombiana  
de Hepatología



ASOCIACIÓN  
COLOMBIANA  
DE INFECTOLOGÍA