



Informe:
**Pacientes con Hepatitis C tratados con Antivirales de
Acción Directa, por vía Auxilio Extraordinario.**
Periodo 2016-2018

Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Enfermedades Transmisibles

MINISTERIO DE SALUD. Informe: Pacientes con Hepatitis C tratados con Antivirales de Acción Directa, por vía Auxilio Extraordinario. Periodo 2016-2018

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido total o parcialmente para fines de diseminación y capacitación. Prohibida su venta.

ISBN:

Edición: Diciembre 2018

ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	5
OBJETIVOS:	6
General:	6
Específicos:	6
PARTE 1: ANTECEDENTES GENERALES	7
PARTE 2: ANÁLISIS DE COSTO FINANCIERO DE LA ENTREGA DE TERAPIAS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA A PACIENTES CON HEPATITIS C POR VÍA DE AUXILIO EXTRAORDINARIO.	10
PRIMER GRUPO DE SOLICITANTES DE AUXILIO EXTRAORDINARIO PARA AAD	10
SEGUNDO GRUPO DE SOLICITANTES DE AUXILIO EXTRAORDINARIO PARA AAD	12
TERCER GRUPO DE SOLICITANTES DE AUXILIO EXTRAORDINARIO PARA AAD	13
CUARTO GRUPO DE SOLICITANTES DE AUXILIO EXTRAORDINARIO PARA AAD:	14
RESUMEN FINAL DE PRESUPUESTO PARA AAD POR AE. 2015-2018	15
PARTE 3: DESCRIPCIÓN DEL PACIENTE CON HEPATITIS C TRATADO CON AAD POR VÍA DE AUXILIO EXTRAORDINARIO	17
METODOLOGÍA.....	17
Criterios de Inclusión:.....	17
Criterios de Exclusión:	17
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN.....	23
ABREVIACIONES	25
AGRADECIMIENTOS.....	26
ANEXOS	27
Anexo Nº1: Ficha de Postulación para acceso a AAD por AE.....	27
Anexo Nº2: Tabla 13: Distribución de casos tratados con AAD por Auxilio Extraordinario por Hospital, años 2016-2018.....	29
Anexo Nº3: Escala de Child Pugh	29
Anexo Nº4: Hoja de seguimiento de pacientes con Hepatitis C, tratados con AAD por AE	30
TESTIMONIO.....	31
REFERENCIAS.....	32

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla 1: Criterios de priorización de pacientes con Hepatitis C, solicitantes de Auxilio Extraordinario. Chile. Años 2015-2018	7
Tabla 2: Criterios de Asignación y exclusión del fondo de Auxilio Extraordinario ⁽⁹⁾ :	8
Tabla 3: Proceso General de Evaluación de solicitudes para Auxilio Extraordinario. 2015	9
Tabla 4: Costo total de Terapias AAD financiada por AE, Primer grupo. Chile. Año 2016	10
Tabla 5: Número de terapias de AAD otorgadas por vía AE, distribuido por Hospital. Primer grupo. Chile. Año 2016.	11
Tabla 6: Costo total de Terapias AAD financiada por AE, Segundo grupo. Chile. Año 2017	12
Tabla 7: Número de terapias AAD de otorgadas por vía AE, distribuido por Hospital. Segundo grupo. Chile. Año 2017	12
Tabla 8: Costo total de Terapias AAD financiada por AE, Tercer grupo. Chile. Año 2017	13
Tabla 9: Número de terapias de otorgadas por vía Auxilio Extraordinario, distribuido por Hospital. Tercer grupo. Chile. Año 2017	13
Tabla 10: Costo total de Terapias AAD financiada por AE Cuarto grupo. Año 2018	14
Tabla 11: Número de terapias AAD otorgadas por vía AE, distribuido por Hospital. Cuarto grupo. Año 2018.	14
Tabla 12: Precio total invertido por AE en tratamiento con AAD para pacientes con Hepatitis C. Chile, años 2016-2018	15
Tabla 13: Distribución de casos tratados con AAD por Auxilio Extraordinario por Hospital, años 2016-2018	29

ÍNDICE DE FIGURAS:

Figura 1: Terapias antivirales entregadas a pacientes con Hepatitis C tratados por vía Auxilio Extraordinario, Chile. 2016-2018	16
Figura 2: Distribución de pacientes con Hepatitis C tratados por vía Auxilio Extraordinario, según Hospital de origen, Chile. 2016-2018	18
Figura 3: Distribución de pacientes con Hepatitis C tratados vía Auxilio Extraordinario, según edad y sexo. Chile. 2016-2018	19
Figura 4: Distribución de genotipos en pacientes con Hepatitis C tratados vía Auxilio Extraordinario. Chile. 2016-2018	19
Figura 5: Pacientes con Cirrosis Hepática en pacientes con Hepatitis C tratados vía Auxilio Extraordinario. Chile. 2016-2018	20
Figura 6: Escala de Child Pugh aplicada pacientes con Cirrosis Hepática por VHC, tratados vía Auxilio Extraordinario. Chile. 2016-2018	20
Figura 7: Porcentaje de pacientes con Hepatitis C coinfectados con VIH, tratados por AE. Chile. 2016-2018	21
Figura 8: Pacientes con Hepatitis C tratados por vía Auxilio Extraordinario, con antecedente de falla a terapia anterior. Chile. 2016-2018	21
Figura 9: Porcentaje de pacientes con Hepatitis C tratados por vía Auxilio Extraordinario, con Trasplante o pre trasplante Hepático u otro. Chile. 2016-2018	22

INTRODUCCIÓN

La Hepatitis C es una infección causada por el Virus de la Hepatitis C (VHC), el que puede producir un cuadro tanto agudo como crónico. Las principales complicaciones a largo plazo son la cirrosis hepática, el carcinoma hepatocelular, trasplante y la muerte; por lo que es considerada como una enfermedad de alto impacto tanto en lo económico como en lo social. La principal vía de transmisión es la parenteral (transfusiones sanguíneas realizadas antes del año 1996^a), además se considera como factores de riesgo la exposición a procedimientos médicos y dentales (diálisis, inyecciones, entre otros), tatuajes, piercing, exposición a sangre contaminada y en menor grado, las relaciones sexuales y la transmisión vertical.⁽¹⁾

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que en el mundo existen 71 millones de personas con infección crónica del Virus de la Hepatitis C, muriendo cada año cerca de 400.000 casos por este virus. Se considera que la mayoría de las personas infectadas por VHC a nivel mundial desconoce su situación y no recibe la atención médica, tratamiento ni las intervenciones destinadas a disminuir la transmisión.⁽²⁾ Por lo anterior, en mayo de 2010, la 63^a Asamblea Mundial de la Salud^(3,4) adoptó la resolución WHA63.18 sobre las hepatitis víricas, en las que, entre otras cosas, instó a los Estados miembros a apoyar o posibilitar sistemas integrados y costo-eficaces de prevención, control y tratamiento de las hepatitis víricas. En Mayo del 2014, la 67^a Asamblea Mundial de la Salud respaldó otra solución (WHA67.6), en la que se recomienda a los estados miembros y a la Directora General de la OMS emprender medidas para garantizar y fortalecer la vigilancia, la prevención, el acceso al tratamiento y el control de las hepatitis virales en todos los países.^(5,6) En ese contexto, la OMS colocó en la Agenda para el Desarrollo Sostenible, eliminar las hepatitis víricas para el año 2030.

En Chile, según la Encuesta Nacional de Salud (ENS) 2009-2010 la prevalencia de la Hepatitis C⁽⁷⁾ fue de 0,01%. En las últimas revisiones realizadas por el Ministerio de Salud junto a la OMS/OPS se estima que existen alrededor de 35.000 personas infectadas por el VHC, con una prevalencia de 0,19%.⁽⁸⁾ El perfil epidemiológico de la Hepatitis C, se caracteriza por personas mayores de 45 años, sin diferencia entre hombres y mujeres, siendo el principal antecedente de transmisión la transfusión sanguínea antes de 1996. De igual forma existe un 40% de personas infectadas que no refiere factores de riesgo⁽¹⁾. La presencia de sintomatología y complicaciones puede aparecer 20 a 30 años posterior al contagio, por lo que en la mayoría de los casos, el diagnóstico no es precoz.

La Hepatitis C es una enfermedad de notificación obligatoria (ENO), según el Decreto Supremo N°158 lo que permite obtener datos claros de importancia en la vigilancia epidemiológica, así como en lo clínico y operativo.

Todas las muestras positivas locales son confirmadas^b por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y desde el año 2012 están exentas de pago^c para al sistema público y privado de salud.

En el año 2010 se incluyó a la Hepatitis crónica por virus C dentro de las patologías AUGE, la que incorporó el tratamiento Peginterferón 180 mg/semana vía subcutáneo y Ribavirina 1400 mg/día por 48 semanas (o 24 semanas para genotipos no 1). Este tratamiento, era la única terapia

^a Circular 4F/ 53. 19 diciembre 1995. Norma sobre exámenes microbiológicos obligatorios a realizar a toda la sangre donada para transfusiones y otros aspectos relacionados con la seguridad microbiológica de la sangre.

^b Circular N° B 21/28. 12 Noviembre 2008. Instruye a todos los centros y bancos de sangre de la red asistencial de salud sobre casos confirmados de Hepatitis C por el Instituto de Salud Pública.

^c Ordinario 0068, del 17 enero de 2012. Prestaciones de confirmación de exámenes especificados exentas de pago de arancel en el ISP para sistema público y privado.

disponible, con una efectividad entre 38% a un 40%, con una duración de casi un año (48 semanas), con muchos efectos secundarios. Además, debido a que uno de estos medicamentos se administra por vía subcutánea, el paciente debía acudir una vez a la semana al centro de especialidad para ser inyectado por la enfermera a cargo. Por todo lo anterior, la adherencia a las terapias era baja.

En el año 2015, aparecieron las nuevas terapias antivirales de acción directa (AAD), cuya efectividad era mayor al 90-95%, duración entre 12 a 24 semanas, de fácil administración (1 comprimido al día) y bajas reacciones adversas. Es así, que en la actualización de la Guía Clínica AUGE: Manejo y Tratamiento de la Infección crónica por Virus de la Hepatitis C (VHC), del año 2015, se incluyó la nueva evidencia, declarando la dificultad de acceso debido al alto costo de las terapias.

OBJETIVOS:

General:

Conocer el proceso operativo y financiero de la entrega de terapias de última generación, antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C, por vía de Auxilio Extraordinario (AE).

Específicos:

1. Describir las etapas en el proceso de entrega de las terapias antivirales de acción directa para los pacientes con Hepatitis C.
2. Informar sobre el costo de compra de las terapias según grupo de entrega.
3. Describir el perfil del paciente con hepatitis C tratado con AAD por Auxilio Extraordinario

PARTE 1: ANTECEDENTES GENERALES

Dentro de la actualización de la Guía Clínica AUGE: Manejo y Tratamiento de la Infección crónica por Virus de la Hepatitis C (VHC), 2015, se explicitó que: “Si existieran barreras de acceso para su uso por disponibilidad o precio, se debe priorizar el tratamiento...”. El costo de las terapias en ese año bordeaban los 50 millones de pesos^d por paciente, terapia completa. Para dar respuesta a este escenario, se buscaron vías de financiamiento, así como formas de negociación los laboratorios farmacéuticos para contar con medicamentos a precios más accesibles.

Considerando la importancia en salud pública del contar con el tratamiento, se determinó por la autoridad respectiva, que los casos prioritarios se financiarían a través del fondo de Auxilio Extraordinario (AE), mientras se realizaban las gestiones necesarias para establecer la vía de financiamiento oficial, que finalmente fue GES el 1º de marzo del año 2018.

Basados en la guía clínica, se definieron criterios de priorización, comenzando por los pacientes más complejos, personas con cirrosis, con antecedentes de trasplante (pre-post) y otros criterios, según se detalla en tabla 1.

Tabla 1: Criterios de priorización de pacientes con Hepatitis C, solicitantes de Auxilio Extraordinario. Chile. Años 2015-2018

Criterios de priorización para pacientes con Hepatitis C, vía AE
<ul style="list-style-type: none">• Pacientes con fibrosis etapa 3 y 4 de la clasificación de METAVIR• Pacientes trasplantados hepáticos (o de otros órganos) o en lista de espera de trasplante hepático• Pacientes coinfectados con VIH• Hemofilia (*)• Pacientes que han fallado a un curso previo de terapia antiviral

Fuente: Ministerio de Salud de Chile. Guía clínica AUGE: Manejo y Tratamiento de la Infección por Virus de la hepatitis C. 2015.

(*) Se agregó la Hemofilia como criterio de priorización para la entrega de ADD por AE. No está incluido en la Guía clínica

El Fondo de Auxilio Extraordinario es una vía de financiamiento especial del Ministerio de Salud, dependiente del Gabinete de la máxima autoridad ministerial, el que cuenta con un fondo anual para entregar a usuarios que postulan a él. Requiere de un análisis médico y socioeconómico con antecedentes, que permita priorizar la demanda, posibilitando la atención de alta complejidad a los beneficiarios más vulnerables. Este beneficio podría tener un carácter preferentemente parcial en relación al costo de la prestación y su financiamiento total, podría generarse con aportes de la persona, su familia, la comunidad de origen, el gobierno local, provincial, regional, central y la entidad patrocinadora de la solicitud entre otros.⁽⁹⁾ En el caso del financiamiento para los antivirales de acción directa para los pacientes con hepatitis C el aporte de AE fue de un 100%. Los requisitos básicos para la postulación a estos fondos se describen en la tabla 2.

^d Cotizaciones de Laboratorios Farmacéuticos al Dpto. de Enfermedades Transmisibles, año 2015. (Costo terapia 24 semanas SOF/DCV \$55.744.708)

Tabla 2: Criterios de Asignación y exclusión del fondo de Auxilio Extraordinario ⁽⁹⁾:

Requisitos básicos:
1. Sólo se otorgará financiamiento a usuarios y usuarias de FONASA
2. Beneficiarios(as) de seguro público, cuya indicación de tratamiento, insumos o exámenes, ha sido realizado bajo la modalidad institucional.
3. La solicitud debe contener la documentación completa: ordinarios conductores, informe social, informe médico actualizado, receta, cotización, fotocopia de cedula de identidad.
4. La solicitud debe especificar el monto exacto al fondo de AE en el oficio conductor y/o Informe social.
5. Los medicamentos solicitados al Fondo de Auxilio extraordinario deben disponer de Registro Sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública.
6. Los aportes del Fondo de AE serán otorgados preferentemente una vez al año por cada usuario.

Fuente: Ministerio de Salud de Chile. Protocolo de procedimientos para la presentación de solicitudes de Auxilio Extraordinario". Junio 2015

Según el proceso general de evaluación para acceder al AE (tabla 3), éste comenzaba con la derivación médica del usuario con hepatitis C crónica confirmada a la asistente social del Hospital, con diagnóstico y condición clínica del paciente, así como el medicamento solicitado. Posteriormente, con todos los formularios y antecedentes, eran enviados a través del Director del Servicio de Salud respectivo al Ministerio de Salud (MINSAL). Además la información era enviada por correo electrónico a la unidad de OIRS y Auxilio Extraordinario del MINSAL.

Posteriormente, la Unidad de AE enviaba el expediente del paciente al Programa de Hepatitis B y C, del Departamento de Enfermedades Transmisibles, dependiente de la División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE) de la Subsecretaría de Salud Pública. Cada expediente fue evaluado por el comité asesor de Hepatitis B y C^e, compuesto por médicos especialistas^f, enfermeras, la sociedad civil FUPAHEP y el referente del programa ministerial. En cada evaluación se debía contar a lo menos con 2 integrantes del comité.

Para evaluar los casos con la información completa se solicitó el envío de un formulario especial (Anexo N°1).

Con la evaluación de cada caso, se enviaba vía memorándum la respuesta al departamento de AE, donde designaba el monto del financiamiento, el que era informado por Ordinario a cada Servicio de Salud.

En la tabla 3 se describe el proceso de solicitud de AE, según el "Protocolo de procedimientos para la presentación de solicitudes de Auxilio Extraordinario".

^e Resolución Exenta N°479 del 9/11/2016. Crea comité asesor de hepatitis B y C. Ministerio de Salud.

^f Dr. Francisco Fuster S., Gastroenterólogo, Hospital Gustavo Fricke de Viña del Mar; Dr. Alejandro Soza R., Gastroenterólogo, Pontificia Universidad Católica de Chile; Dr. Francisco Zamora V., Infectólogo, Hospital Barros Luco Trudeau; Dr. Fernando Gomez L., Gastroenterólogo Hospital del Salvador; EU María Fernanda Espinoza S., Hospital Barros Luco Trudeau; EU Valeska Sarmiento H., Hospital Gustavo Fricke de Viña del Mar, Mónica Martínez V., FUPAHEP; Andrea Peña O., Referente del Ministerio de Salud.

Tabla 3: Proceso General de Evaluación de solicitudes para Auxilio Extraordinario. 2015

Etapas	Actividad	Responsable
1- Inicio	<ul style="list-style-type: none">- Envío de solicitud desde el establecimiento a la Unidad OIRS y AE vía correo electrónico.- Dirección del Servicio de Salud al Sr. Ministro de Salud y/o a su Jefa de Gabinete.	Servicio de Salud
2. Interior del Ministerio	<ul style="list-style-type: none">- Recepción de los antecedentes en Oficina de Partes.- Recepción de antecedentes en Unidad de Auxilio Extraordinario y análisis de documentación para el cumplimiento de requisitos.	Oficina de Partes Unidad de AE
3. Gestión	<ul style="list-style-type: none">- Ingreso de antecedentes a Sistema Informático (escaneo de documentos) y derivación a evaluación (mediante memorándum y Sistema de documentación).- Evaluación Técnica Comisiones:- Evaluación Social – coordinación con Asistentes Sociales establecimientos y/o red social.- Asignación de propuesta de aporte.- Envío a firma de Gabinete Ministerial	Unidad de AE Comisiones Técnicas Unidad de AE
4. Cierre	<ul style="list-style-type: none">- Envío de copia de Auxilio Extraordinario a la Asistente social vía correo electrónico.- Envío de carta original al Servicio de Salud, Director de establecimiento, Asistente Social que gestionó el caso.- Asistente Social informa al Usuario el resultado de la solicitud, en caso que el Ministerio realice una sugerencia de tratamiento distinta a lo requerido inicialmente, esta información se solicita sea transmitida al paciente por el médico tratante.- Archivo de antecedentes y de carta de AE.- Escaneo de Auxilio Extraordinario y archivo electrónico en Sistema Informático.	Unidad de AE Oficina de Partes Establecimiento Unidad de AE Unidad de AE

Fuente: Ministerio de Salud de Chile. Protocolo de procedimientos para la presentación de solicitudes de Auxilio Extraordinario". Junio 2015

PARTE 2: ANÁLISIS DE COSTO FINANCIERO DE LA ENTREGA DE TERAPIAS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA A PACIENTES CON HEPATITIS C POR VÍA DE AUXILIO EXTRAORDINARIO.

A medida que se recepcionaron los expedientes de los pacientes de Hepatitis C en el Dpto. de Enfermedades Transmisibles de la DIPRECE, se conformaron grupos a los que se financió y compró la terapia por AE, lo que finalmente permitió entregar ADD en cuatro grupos distintos, durante el año 2016 al 2018. Importante mencionar que mientras se gestionaron las solicitudes, tanto el Depto. de Enfermedades Transmisibles como la Unidad de AE y OIRS, recibió y atendió a usuarios que consultaban por el proceso (atención directa uno a uno o Audiencia por Ley de Lobby), orientando y conteniendo en la espera de la resolución de su financiamiento, además de ello, en un par de grupos al momento de ejecutar la compra y distribución, se avisó vía telefónica a cada paciente y/o familiar para asegurar que la información llegara en forma oportuna.

A continuación se describen los cuatro grupos conformados según orden de llegada, priorización y disponibilidad de recursos:

PRIMER GRUPO DE SOLICITANTES DE AUXILIO EXTRAORDINARIO PARA AAD

A partir del mes de octubre de 2015 se comenzó a recibir en el Dpto. de Enfermedades Transmisibles los expedientes de pacientes con Hepatitis C solicitando las nuevas terapias antivirales, vía memorándum desde la unidad de AE. La recepción de los expedientes fue entre los meses de octubre a diciembre. Se realizó la evaluación de todos los pacientes y en aquellos con datos incompletos, se solicitó información complementaria. El total de los 52 casos cumplía algún criterio de priorización, por lo que fueron aprobados para la compra y entrega de los respectivos medicamentos. El proceso de compra se realizó durante el mes de marzo y la entrega de las terapias en el mes de junio del año 2016.

Para la adquisición de estas terapias, se realizó la coordinación con el Depto. de Regulaciones y Políticas Farmacéuticas, Unidad de Fármacos e Insumos de la División de Gestión de las Redes Asistenciales (DIGERA) y la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), institución que en la etapa final del proceso de compra, coordinó con el proveedor y realizó la distribución a los establecimientos.

Se entregaron 52 terapias AAD para pacientes con Hepatitis C, con un costo total de \$424.227.613. De ellas, 50 corresponden a Sofosbuvir/Ledipasvir (SOF/LVR) por 12 semanas y 2 terapias de Sofosbuvir (SOF) más Daclatasvir (DCV) por 24 semanas; esta última terapia se indicó debido a que los usuarios eran portadores de VHC, genotipo 3. En la tabla 4 se describe el costo por terapia y el total de recursos invertidos el primer grupo de usuarios tratados.

Tabla 4: Costo total de Terapias AAD financiada por AE, Primer grupo. Chile. Año 2016

Nº de pacientes	Terapia	Precio por terapia/mes	Precio terapia completa	Total
50	SOF/LVR 12 semanas	\$ 2.456.553	\$ 7.369.658	\$ 368.482.905
2	SOF+DCV 24 semanas	\$ 4.645.392	*\$ 27.872.354	\$ 55.744.708
52	TOTAL			\$ 424.227.613

Fuente: Departamento de Auxilio Extraordinario. Ministerio de Salud. Febrero 2017

*El costo por terapia son \$25.179.096, pero en uno de los casos se cubrió un diferencial de \$5.386.516

Según el análisis epidemiológico de este grupo, el 50% (n=26) correspondió al sexo femenino, el promedio de edad fue de 60 años (rango entre 32 a 76 años) y el 65% de las solicitudes correspondían a Hospitales de la Región Metropolitana, aunque el Hospital Gustavo Fricke concentró el mayor número de solicitudes. En la tabla 5 se describe la distribución por Hospital solicitante.

Tabla 5: Número de terapias de AAD otorgadas por vía AE, distribuido por Hospital. Primer grupo. Chile. Año 2016.

Hospital	Ciudad	Nº terapias entregadas
Hospital Gustavo Fricke	Viña del Mar	12
Hospital Sótero del Río	Santiago	11
Hospital Barros Luco Trudeau	Santiago	9
Hospital del Salvador	Santiago	6
Hospital San Juan de Dios	Santiago	5
Hospital San Borja Arriarán	Santiago	4
Hospital Puerto Montt	Puerto Montt	2
Hospital Coyhaique	Aysén	2
Hospital de Talca	Talca	1
TOTAL		52

Fuente: Base de datos. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

De este grupo, 4 pacientes fallecieron, 1 realizó compra particular de los medicamentos antes de la llegada del AE y en un caso se suspendió terapia por indicación médica. Posteriormente, estas 6 terapias se redistribuyeron, según el listado de los casos evaluados y aprobados por el comité asesor, en espera de terapias antivirales.

SEGUNDO GRUPO DE SOLICITANTES DE AUXILIO EXTRAORDINARIO PARA AAD

Posterior a la entrega de las terapias del primer grupo, se continuó la evaluación de todos los casos solicitantes de AE, durante el segundo semestre del 2016. A fines de este año e inicios del 2017 se realizó el proceso de compra de los medicamentos y la entrega de las terapias se realizó entre los meses de marzo y mayo del mismo año.

En este grupo se entregaron 50 terapias con un costo total \$391.885.349. Debido a que los fármacos adquiridos no eran pangenotipos, la entrega de terapias se basó en la evaluación del comité, según las condiciones del paciente y al genotipo del virus. En la tabla 6 se describen las terapias y costo de cada una de ellas.

Tabla 6: Costo total de Terapias AAD financiada por AE, Segundo grupo. Chile. Año 2017

Nº de usuarios	Terapia	Precio por terapia/mes	Costo por terapia completa	Costo total
43	SOF/LVR 12 semanas	\$ 2.549.456	\$ 7.648.368	\$ 328.879.824
2	SOF+ RBV 12 semanas	\$ 1.933.750	\$ 5.801.250	\$ 11.602.500
1	SOF+RBV 20 semanas	\$ 1.933.750	\$ 9.668.750	\$ 9.668.750
1	SOF+DCV 24 semanas	\$ 2.782.285	\$ 16.693.710	\$ 16.693.710
3	SOF+DCV 12 semanas	\$ 2.782.285	\$ 8.346.855	\$ 25.040.565
50	TOTAL			\$ 391.885.349

Fuente: Departamento de Auxilio Extraordinario. Ministerio de Salud. Octubre 2017

*La Ribavirina (RBV) no está incluida en los precios, ya que está garantizada por GES.

El perfil epidemiológico del segundo grupo correspondió en un 58% (n=29) a mujeres, el promedio de edad fue de 59 años (rango entre 26 a 72 años) y 54% residía en la Región Metropolitana. El Hospital con mayores solicitudes correspondió al Hospital Barros Luco Trudeau. (Tabla 7)

Tabla 7: Número de terapias AAD de otorgadas por vía AE, distribuido por Hospital. Segundo grupo. Chile. Año 2017

Hospital	Ciudad	Nº terapias entregadas
Hospital Barros Luco Trudeau	Santiago	11
Hospital San Juan de Dios	Santiago	7
Hospital del Salvador	Santiago	6
Hospital Gustavo Fricke	Viña del Mar	5
Hospital San Borja Arriarán	Santiago	5
Hospital de Coquimbo	Coquimbo	4
Hospital Regional LBO	Rancagua	3
Hospital San José	Santiago	3
Hospital Guillermo Grant Benavente	Concepción	2
Hospital Puerto Montt	Puerto Montt	2
Hospital San Camilo	Aconcagua	1
Hospital Sótero del Río	Santiago	1
TOTAL		50

Fuente: Base de datos. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

De este grupo, 3 casos fallecieron, 6 personas realizaron compra particular del medicamento y 1 no asistió a control para iniciar terapia. Posteriormente, estas 10 terapias se redistribuyeron, según el listado de los casos evaluados y aprobados por el comité asesor, en espera de terapias antivirales.

TERCER GRUPO DE SOLICITANTES DE AUXILIO EXTRAORDINARIO PARA AAD

Durante el primer semestre del año 2017, se evaluaron los expedientes recepcionados, con lo cual se realizó una tercera compra de ADD en el mes de septiembre, distribuyéndose a finales del año 2017. Se compraron 52 terapias con un costo de \$479.430.465, distribuidos por terapia según la Tabla 8. Importante recalcar que estos recursos fueron extra al presupuesto anual y fueron una respuesta a la cantidad de pacientes en espera de terapias.

Tabla 8: Costo total de Terapias AAD financiada por AE, Tercer grupo. Chile. Año 2017

Nº de usuarios	Terapia	Precio por terapia/mes	Precio terapia completa	Total
40	SOF/LVR 12 semanas	\$ 2.451.400	\$ 7.354.200	\$ 294.168.000
9	SOF+DCV 24 semanas	\$ 2.871.534	\$ 17.229.204	\$ 155.062.836
3	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir + Dasabuvir 12 semanas	\$ 3.355.514	\$ 10.066.543	\$ 30.199.629
52	TOTAL			\$ 479.430.465

Fuente: Elaboración propia. Cotizaciones entregadas al Dpto. Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL. 2018

El perfil epidemiológico del tercer grupo correspondió en un 62% (n=32) fueron de sexo masculino, el promedio de edad fue de 56 años (rango entre 34 a 74 años de edad), 50% residió en la región Metropolitana, siendo el Hospital del Salvador el que recibió el mayor número de terapias. (Tabla 9)

Tabla 9: Número de terapias otorgadas por vía Auxilio Extraordinario, distribuido por Hospital. Tercer grupo. Chile. Año 2017

Hospital	Ciudad	Nº terapias entregadas
Hospital del Salvador	Santiago	10
Hospital Gustavo Fricke	Viña del Mar	9
Hospital Barros Luco Trudeau	Santiago	8
Hospital San Juan de Dios	Santiago	6
Hospital Iquique	Iquique	5
Hospital Regional LBO	Rancagua	3
Hospital San Camilo	Aconcagua	2
Hospital de Higuera	Talcahuano	2
Hospital de los Ángeles	Los Ángeles	1
Hospital Guillermo Grant Benavente	Concepción	1
Hospital Juan Noé	Arica	1
Hospital Padre Hurtado	Santiago	1
Hospital Regional de Talca	Talca	1
Hospital San Borja Arriarán	Santiago	1
Hospital San Juan de Dios de los Andes	Aconcagua	1
TOTAL		52

Fuente: Base de datos. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

En este grupo, del total de personas que recibieron AE, 3 fallecieron, 1 suspendió la terapia ya que negativizó, 1 caso se corrigió el genotipo del virus y 1 paciente no asistió a control, siendo inubicable. Posteriormente, estas 6 terapias se redistribuyeron, según el listado de los casos evaluados y aprobados por el comité asesor, en espera de terapias antivirales.

CUARTO GRUPO DE SOLICITANTES DE AUXILIO EXTRAORDINARIO PARA AAD:

El cuarto grupo de AE fue un grupo especial, ya que eran pacientes infectados con VHC con insuficiencia renal, con contraindicación de terapia con Sofosbuvir, por lo que se realizó una compra con medicamentos específicos, la que se entregó a finales del 2017, principios del año 2018. Se compraron 8 terapias con un costo de \$58.956.408. (Tabla 10) Según las características de los pacientes, el 50% eran de sexo femenino, un promedio de edad de 55 años (rango entre 45 a 68 años), 50% residían en la Región Metropolitana. La distribución según hospitales solicitantes, se encuentra en Tabla 11.

Tabla 10: Costo total de Terapias AAD financiada por AE Cuarto grupo. Año 2018

Nº de usuarios	Terapia	Precio por terapia/mes	Precio terapia completa	Total
8	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir + Dasabuvir	\$ 2.456.517	\$ 7.369.551	\$ 58.956.408

Fuente: Elaboración propia. Dpto. Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL. 2018

Tabla 11: Número de terapias AAD otorgadas por vía AE, distribuido por Hospital. Cuarto grupo. Año 2018.

Hospital	Ciudad	Nº terapias entregadas
Hospital de Higuera	Talcahuano	1
Hospital Guillermo Grant Benavente	Concepción	1
Hospital Gustavo Fricke	Viña del Mar	1
Hospital Magallanes	Magallanes	1
Hospital Salvador	Santiago	1
Hospital San Borja Arriarán	Santiago	1
Hospital San José	Santiago	1
Hospital Sótero del Río	Santiago	1
TOTAL		8

Fuente: Base de datos. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

RESUMEN FINAL DE PRESUPUESTO PARA AAD POR AE. 2015-2018

Durante el periodo 2016 al 2017 (años presupuestarios) se invirtieron \$1.354.499.835 en la compra de 162 terapias completas de antivirales de acción directa para pacientes infectados por el virus de la Hepatitis C, a través del fondo de Auxilio Extraordinario.

Este proceso fue creciendo en cantidad de solicitantes, así como en presupuesto, lo que involucró organizar un comité asesor, considerando la participación de médicos y enfermeras especialistas, así como la participación de la sociedad civil representada por la FUPAHEP. Se elaboró una base de datos en software Microsoft Excel con todos los casos solicitantes de auxilio y se instaló una coordinación más expedita y eficiente entre el Dpto. de Enfermedades Transmisibles y la Unidad de Auxilio Extraordinario.

Además se realizó comunicación directa desde el Programa de Hepatitis B y C de la DIPRECE con los equipos tratantes para recoger información complementaria y disminuir los tiempos de respuesta.

Por parte de la unidad de Auxilio Extraordinario, hubo una respuesta comprometida con dar solución a los usuarios priorizados, es por eso que los equipos técnicos y autoridades, invirtieron \$500.000.000 extras el año 2017 para los pacientes que no habían sido incluidos en el segundo grupo.

Tabla 12: Precio total invertido por AE en tratamiento con AAD para pacientes con Hepatitis C. Chile, años 2016-2018

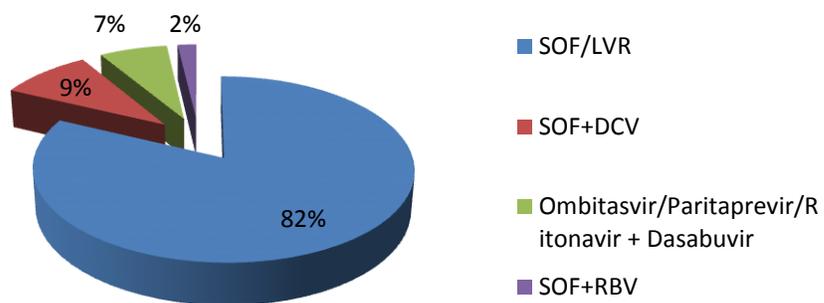
Grupo	Cantidad terapias otorgadas	Precio total
Primer grupo	52	\$ 424.227.613
Segundo grupo	50	\$ 391.885.349
Tercer grupo	52	\$ 479.430.465
Cuarto grupo	8	\$ 58.956.408
TOTAL	162	*\$ 1.354.499.835

Fuente: Elaboración propia. Dpto. Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL. 2018

*Valores estimados en base a la información del Dpto. de Enfermedades transmisibles. DIPRECE. MINSAL.

La distribución de terapias entregadas por esta vía de financiamiento corresponde a un 82,8% a Sofosbuvir/Ledipasvir (SOF/LVR), 9,3% a Sofosbuvir+Daclatasvir (SOF+DCV), 6,8% Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir + Dasabuvir y 1,9% Sofosbuvir+ Ribavirina. (SOF+RBV). (Figura 1) La duración de las terapias dependió de la condición clínica del paciente y del genotipo del virus de Hepatitis C, la que fue entre 12, 20 o 24 semanas.

Figura 1: Terapias antivirales entregadas a pacientes con Hepatitis C tratados por vía Auxilio Extraordinario, Chile. 2016-2018



Fuente: Base de datos. Agosto 2018. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL. 2018

PARTE 3: DESCRIPCIÓN DEL PACIENTE CON HEPATITIS C TRATADO CON AAD POR VÍA DE AUXILIO EXTRAORDINARIO

Durante el proceso de entrega de AAD por vía de Auxilio Extraordinario, durante los años 2015 al 2018, se recibió un total 312 expedientes (Anexo 1) de pacientes con Hepatitis C, de los cuales 159⁸ son considerados en el análisis, según los criterios de inclusión y exclusión.

METODOLOGÍA

Se realizó un análisis de tipo descriptivo a partir de la base de datos en software Microsoft Excel con la información de los 159 casos evaluados que recibieron terapia AAD por AE. Los resultados se presentaron en números absolutos y porcentajes a través de gráficos y tablas. Las variables analizadas fueron: edad, sexo, Hospital de origen, genotipo viral, cirrosis, Clasificación Child, coinfección VIH, antecedente de falla anterior a terapia, pre o post trasplante e insuficiencia renal.

En relación a la Ley N° 20.584 que “Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”, este informe no vulnera la mencionada ley, debido a que utiliza datos del Ministerio de Salud, los cuales se recogieron dando cumplimiento a su rol según las siguientes leyes previas: DFL N° 1/2005 del MINSAL y Ley N°19.628 sobre datos sensibles.

Para este análisis se usaron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de Inclusión:

Paciente con Hepatitis C, solicitante del fondo de Auxilio Extraordinario que cumpla con uno o más criterios de priorización, del sistema público de salud, que recibieron las terapias antivirales de acción directa durante el periodo junio del 2016 a febrero del 2018.

Criterios de Exclusión:

No se incluyeron en este análisis los siguientes casos:

Pacientes que no cumplen criterios de priorización (n=3), personas que realizaron compra particular de la terapia (n=10), fallecidos (n=18), casos cerrados correspondientes a: información incompleta (n=6), no corresponde a terapias ADD (n=4) y otros (negativización antes de la terapia, cambio de genotipo, entre otros) (n= 3). Total (n=44)

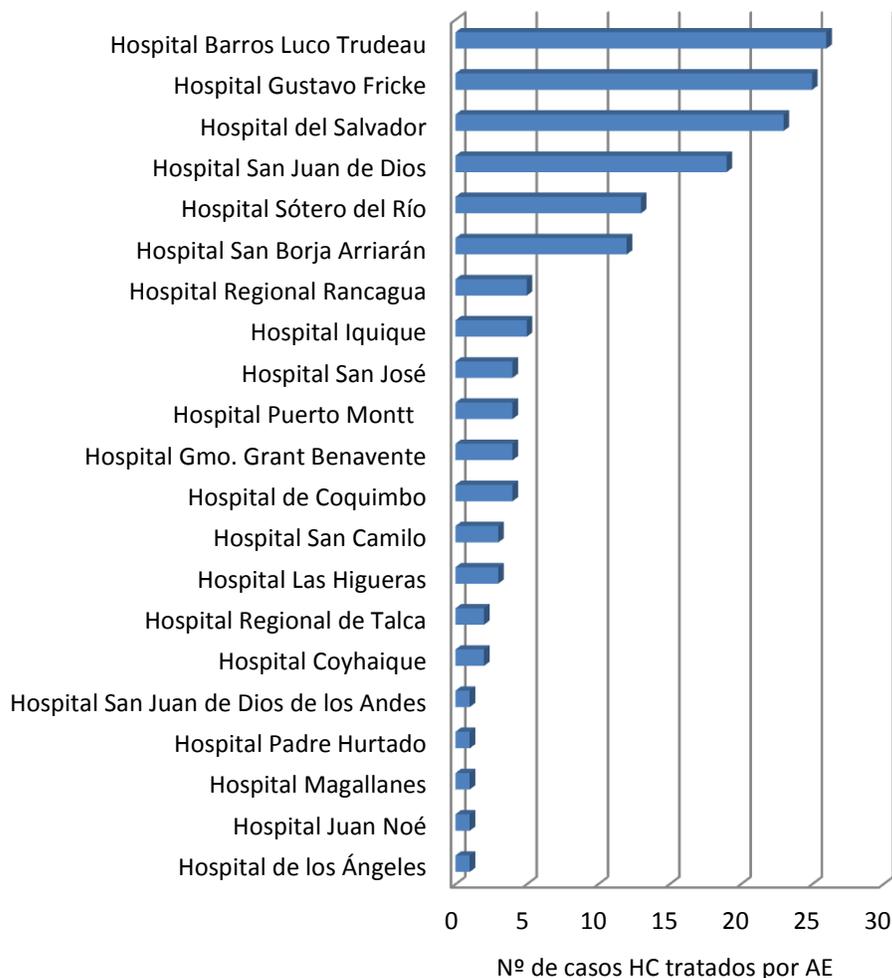
Además se excluyeron aquellos casos evaluados a fines del año 2017, principios del año 2018, que cumplían criterio de priorización e ingresaron directamente a GES (n=109)

⁸ Existe diferencia entre el número de terapias otorgadas con el número de casos analizados en la base de datos, ya que este proceso es dinámico. Los pacientes fallecidos tratados con ADD fueron excluidos. Algunos de ellos completaron terapia, para otros la terapias fue parcial. Por lo tanto, se realizaron las gestiones necesarias para completar terapia (12 semanas) para nuevos pacientes con la redistribución de varios casos.

RESULTADOS

Según la distribución por origen de solicitud, el 61,6% corresponde a Hospitales de la Región Metropolitana, siguiendo el Hospital Gustavo Fricke de Viña del Mar con un 15,7% y en menor porcentaje los Hospitales de Iquique y Rancagua con un 3,1% respectivamente. (Figura 2, Anexo 2)

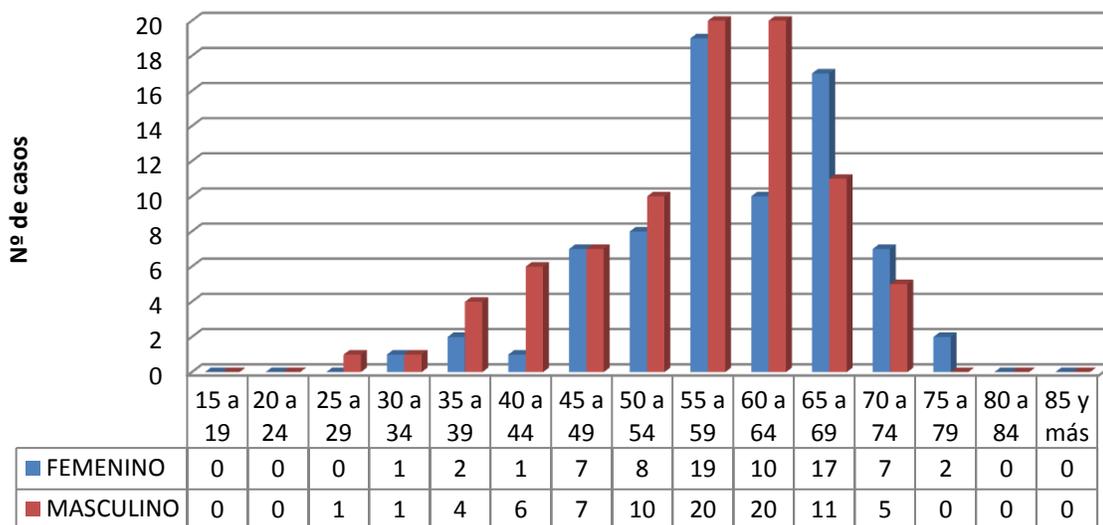
Figura 2: Distribución de pacientes con Hepatitis C tratados por vía Auxilio Extraordinario, según Hospital de origen, Chile. 2016-2018



Fuente: Base de datos. Agosto 2018. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

En relación a la distribución por sexo, el 53% correspondió a mujeres. En el grupo de edad de 35 a 64 años se observa un predominio de casos en el sexo masculino y en el grupo de 65 y más años los casos se concentran en el sexo femenino. El rango de edad fue entre los 26 a 76 años. El 61% de los casos se concentra entre los 55 a 69 años. (Figura 3)

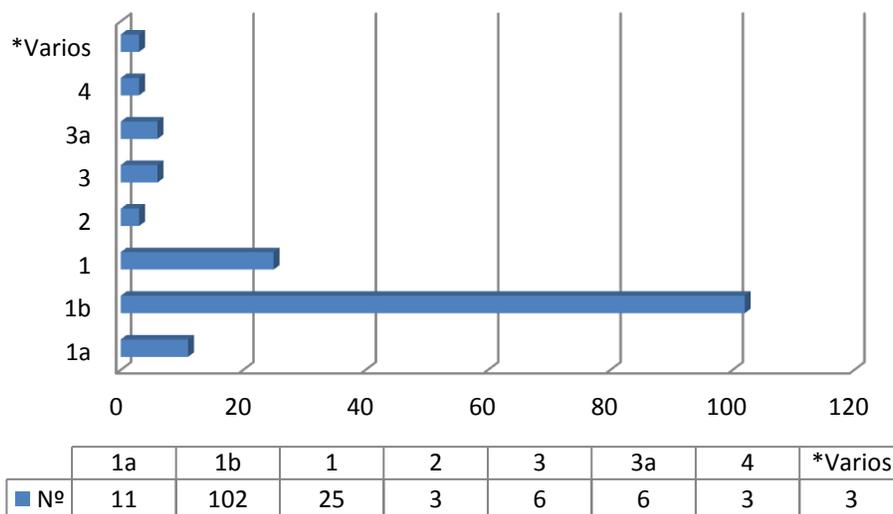
Figura 3: Distribución de pacientes con Hepatitis C tratados vía Auxilio Extraordinario, según edad y sexo. Chile. 2016-2018



Fuente: Base de datos. Agosto 2018. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

En concordancia con los datos de la literatura⁽¹⁾, el genotipo más común es el 1b con un 64,2%; seguido por el genotipo 1a con un 6,9%; luego el genotipo 1 (sin subclasificación) con un 15,7% y el genotipo 3 (total) 7,6%. (Figura 4)

Figura 4: Distribución de genotipos en pacientes con Hepatitis C tratados vía Auxilio Extraordinario. Chile. 2016-2018

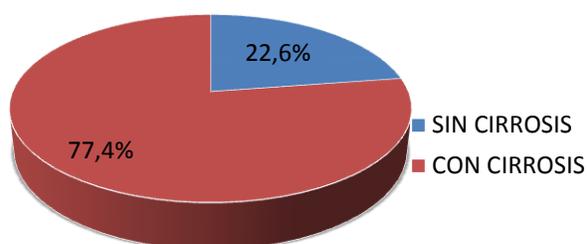


Fuente: Base de datos. Agosto 2018. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

*Varios: más de un genotipo.

Según la condición clínica de cirrosis, en la Figura 5 se puede observar que el 77,4% (n=123) presentaba cirrosis y tenían como antecedente, que de este grupo el 36% había recibido terapia anterior sin resultado exitoso.

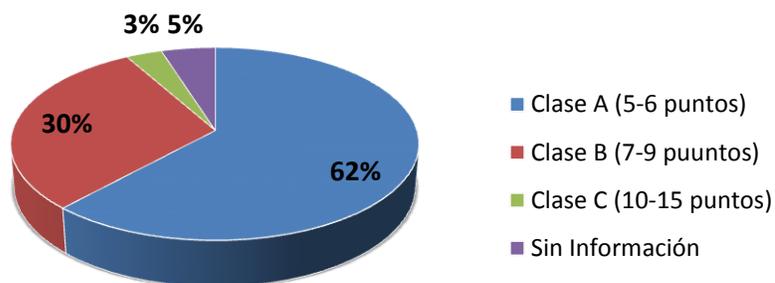
Figura 5: Pacientes con Cirrosis Hepática en pacientes con Hepatitis C tratados vía Auxilio Extraordinario. Chile. 2016-2018



Fuente: Base de datos. Agosto 2018. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

De las personas con cirrosis, el 62% presentaba clasificación Child Pugh Clase A, y los grupos de mayor complejidad, Clase B y C, corresponde al 33%. (Figura 6). (Anexo 3)

Figura 6: Escala de Child Pugh aplicada pacientes con Cirrosis Hepática por VHC, tratados vía Auxilio Extraordinario. Chile. 2016-2018

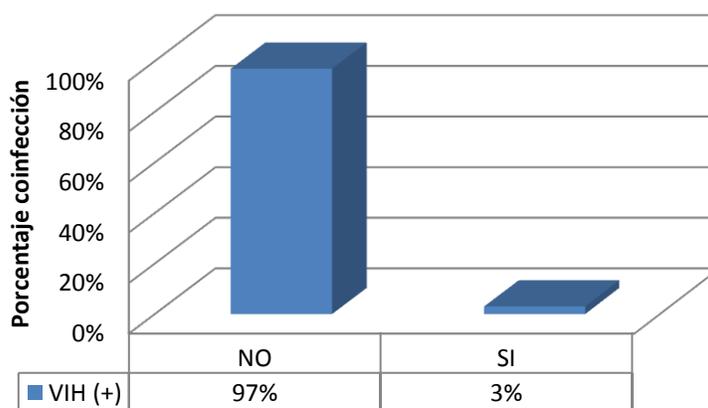


Fuente: Base de datos. Agosto 2018. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

El 3% de los pacientes presentó coinfección por VIH (Figura 7), de ellos el 80% son de sexo masculino con edades distribuidas entre los 37 y 52 años.

Un sólo caso presenta coinfección por VHB, el que además presenta coinfección por VIH, (Sexo masculino de 37 años)

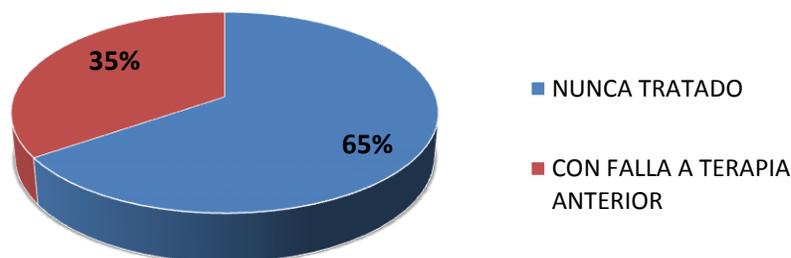
Figura 7: Porcentaje de pacientes con Hepatitis C coinfectados con VIH, tratados por AE. Chile. 2016-2018



El 6% de los pacientes con Hepatitis C tratados con AAD por AE son portadores de hemofilia. De ellos, el promedio de edad fue 42 años (rango entre 26 a 69 años), 20% con coinfección por VIH.

En relación al antecedente de falla a terapia anterior, el 35% refiere haber sido tratado con Peg Interferón y Ribavirina (Figura 8). Sin casos con falla a AAD. Se observó un rango de edad entre 35 a 76 años. El 100% presentó el genotipo del virus 1 (1, 1a y 1b)

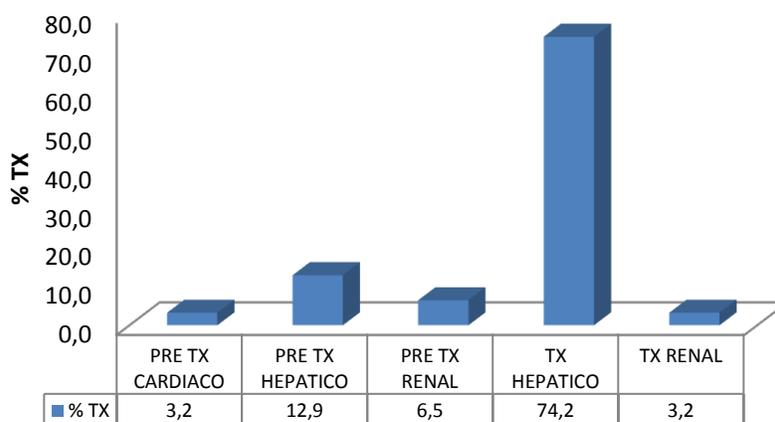
Figura 8: Pacientes con Hepatitis C tratados por vía Auxilio Extraordinario, con antecedente de falla a terapia anterior. Chile. 2016-2018



Fuente: Base de datos. Agosto 2018. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

Otra variable estudiada fue el antecedente de trasplante. Del total de pacientes el 19,5% presentaba esta condición, donde el 74,2% (n=23) presentaba un trasplante hepático, el 12,9% (n=4) estaba en lista de espera para trasplante hepático, 6,5% (n=2) en listado para trasplante renal y 3,2% (n=1) con Trasplante (TX) renal y enlistado para TX cardiaco, respectivamente. (Figura 9)

Figura 9: Porcentaje de pacientes con Hepatitis C tratados por vía Auxilio Extraordinario, con Trasplante o pre trasplante Hepático u otro. Chile. 2016-2018



Fuente: Base de datos. Agosto 2018. Departamento de Enfermedades Transmisibles. DIPRECE. MINSAL.2018

Del total de pacientes con hepatitis C, el 6% presenta insuficiencia renal. El 50% corresponde a sexo femenino, con edad promedio 58 años (rango 39 a 68 años). El 50% tuvo antecedente de falla de terapia anterior. Estos pacientes tenían contraindicado el uso de Sofosbuvir, por lo que la terapia indicada por el comité fue Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir + Dasabuvir por 12 semanas.

DISCUSIÓN

El financiamiento a través de Auxilio Extraordinario para tratar con AAD a las personas con hepatitis C priorizadas, fue una solución efectiva en espera de un financiamiento estable, lo que sucedió en marzo del 2018 al incluirse dentro de las prestaciones del GES. Este proceso de AE permitió entregar tratamientos de AAD al 15,3% de los pacientes bajo control en el sistema público de salud ⁽¹²⁾. Además dio continuidad al trabajo de los equipos clínicos como los equipos operativos.

Movilizar esta cantidad de recursos requirió el apoyo transversal del Ministerio de Salud, nivel central, Servicios de Salud, equipos tratantes locales, así como también, la declaración a la hepatitis C como un problema prioritario de Salud Pública.

“En mayo de 2016, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la primera Estrategia mundial del sector de la salud contra la hepatitis vírica, 2016-2021, que destaca la función crucial de la cobertura sanitaria universal y cuyas metas están alineadas con las de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. El objetivo final es eliminar las hepatitis víricas como problema de salud pública, y las metas consisten en reducir los casos incidentes en un 90% y la mortalidad en un 65% de aquí a 2030” ⁽¹³⁾. Es en este contexto que se han dado grandes pasos con el acceso a la terapias antivirales, no obstante, se debe seguir trabajando en facilitar el tamizaje de la hepatitis C en la atención primaria de Salud, para realizar pesquisa y diagnóstico precoz.

Dentro de las dificultades del proceso realizado, se pueden describir la cantidad de trámites y documentación a entregar, así como en la demora en los tiempos de respuesta en las distintas etapas. Otro de los problemas descritos por varios servicios y equipos locales, fue la dificultad de realizar la documentación necesaria en la unidad de asistencia social del Hospital. Además se observó que el fondo de Auxilio Extraordinario era un mecanismo muy poco conocido por el equipo local, lo que posiblemente dificultó la equidad y el acceso a algunos pacientes.

Dentro de los aspectos positivos de este proceso, fue finalmente, la entrega de las terapias a los pacientes con Hepatitis C priorizados. Además facilitó la información de la cantidad de pacientes bajo control ⁽¹²⁾ y la estimación de demanda requerida para la inclusión dentro de las garantías GES.

La evaluación de esta intervención sanitaria se realizará mediante la información entregada por los equipos tratantes en las hojas de seguimiento (anexo 4), durante el año 2019.

Importante destacar el compromiso de los equipos locales, quienes dieron respuesta rápida a los requerimientos de información. Fueron ellos, junto a los pacientes, quienes iniciaron este largo trayecto.

Además valorar el trabajo del comité asesor, que en forma desinteresada tuvieron la mejor disposición y compromiso para dar respuesta a las evaluaciones técnicas.

Sin duda esta inversión ha permitido mejorar la salud de muchas personas y la calidad de vida de sus familias, disminuyendo el costo en salud, tanto para cada individuo como para el Estado.

RESPONSABLES

Elaboración del Informe:

Andrea Peña Otárola
Referente Nacional Programa Hepatitis B y C
Departamento de Enfermedades Transmisibles
División de Prevención y Control de Enfermedades
Subsecretaría de Salud Pública
Ministerio de Salud

Responsables:

Dra. Sylvia Santander Rigollet
Jefa
División de Prevención y Control de Enfermedades
Subsecretaría de Salud Pública
Ministerio de Salud

Patricia Contreras Cerda
Jefa (S)
Departamento de Enfermedades transmisibles
División de Prevención y Control
Subsecretaria de Salud Pública
Ministerio de Salud

Andrea Peña Otárola
Referente Nacional Programa Hepatitis B y C
Departamento de Enfermedades Transmisibles
División de Prevención y Control de Enfermedades
Subsecretaría de Salud Pública
Ministerio de Salud

Asesoría y Colaboración:

Karen Cáceres Burton
Departamento de Epidemiología
División de Planificación Sanitaria
Subsecretaría de Salud Pública
Ministerio de Salud

Aportes y comentarios:

Evelyn Meneses Morales
Profesional
Gabinete del Ministro de Salud

ABREVIACIONES

Abreviación	Descripción
AE	Auxilio Extraordinario
AAD	Antivirales de Acción Directa
ENO	Enfermedades de Notificación obligatoria
CENABAST	Centro Nacional de Abastecimiento
FONASA	Fondo Nacional de Salud
FUPAHEP	Fundación de pacientes con Hepatitis
DCV	Daclatasvir
DIGERA	División de Gestión de Redes Asistenciales
DIPRECE	División de Prevención y Control de Enfermedades
GES	Garantías Explícitas en Salud
IR	Insuficiencia Renal
HB	Hepatitis B
HC	Hepatitis C
PRE TX	Pre trasplante
LVR	Ledipasvir
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
MINSAL	Ministerio de Salud de Chile
SEREMI	Secretaría Regional Ministerial
SS	Servicio de Salud
SOF	Sofosbuvir
RBV	Ribavirina
VPR	Velpatasvir
VHB	Virus de Hepatitis B
VHC	Virus de Hepatitis C
VIH	Virus de Inmunodeficiencia adquirida
TX	Trasplante

AGRADECIMIENTOS

Para concretar la entrega de 162 terapias de alto costo a los pacientes priorizados con Hepatitis C, participaron de este proceso muchas personas de distintos departamentos y unidades, entre ellos, reconocer el compromiso de profesionales dependiente de:

- Gabinete del Ministro/a de Salud
- Unidad de Auxilio Extraordinario, Gabinete del Ministro/a de Salud y sus referentes (Asistentes sociales) de cada Hospital
- Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias. División de Políticas Públicas. Subsecretaría de Salud Pública. MINSAL
- Departamento de Enfermedades Transmisibles. División de Prevención y Control de Enfermedades, Subsecretaría de Salud Pública. MINSAL
- Unidad de Fármacos e Insumos. Departamento Gestión de Procesos Clínicos Integrados. División de Gestión de Redes Asistenciales. Secretaría de Redes Asistenciales. MINSAL
- Departamento GES y Redes de Alta Complejidad. División de Gestión de la Red Asistencial. Subsecretaría de Redes Asistenciales. MINSAL
- Centro Nacional de Abastecimiento (CENABAST)
- Jefe/a División de Prevención de Enfermedades Transmisibles. Subsecretaría de Salud Pública. MINSAL
- Dr. Alejandro Soza R., Gastroenterólogo de la Pontificia Universidad Católica de Chile
- Dr. Francisco Fuster S., Gastroenterólogo, Hospital Gustavo Fricke de Viña del Mar
- Dr. Francisco Zamora V., Infectólogo, Hospital Barros Luco Trudeau
- Mónica Martínez V., Fundación de pacientes con Hepatitis C (FUPAHEP)
- Equipos tratantes, médicos y enfermeras de pacientes con Hepatitis, que realizaron las gestiones necesarias para que sus pacientes accedieran a AAD
- Finalmente a los pacientes y sus familiares que con paciencia cumplieron todos los requisitos y esperaron a que el proceso se cumpliera.

ANEXOS

Anexo N°1: Ficha de Postulación para acceso a AAD por AE.



INFORME MÉDICO EVALUACIÓN PACIENTE CON HEPATITIS C

1.- ANTECEDENTES PERSONALES

NOMBRES	APELLIDOS	
FECHA DEL INFORME	RUT	EDAD
FICHA:	FONO:	CELULAR:

2.- DESCRIPCION MÉDICA

ENFERMEDAD DEL SISTEMA (Especialidad) GASTROENTEROLOGÍA
DIAGNÓSTICO COMPLETO:
GENOTIPO:

PRE- TRASPLANTE	SI		NO	
Describe tipo de trasplante/ año:				
POST-TRASPLANTE	SI		NO	
Describe tipo de trasplante/ año:				

CIRROSIS	SI		NO	
MELD:				
CHILD:				
ELASTOGRAFÍA U OTRO:				
Observaciones:				

*** Debe adjuntar examen confirmatorio de fibrosis hepática, si corresponde**

VIH	SI		NO	
Observaciones:				

HEMOFILIA	SI		NO	
-----------	----	--	----	--

Observaciones:

FALLA A TERAPIA ANTERIOR	SI		NO	
--------------------------	----	--	----	--

Observaciones:

ASCITIS (o antecedente)	SI		NO	
-------------------------	----	--	----	--

Observaciones:

ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA (o antecedente)	SI		NO	
---	----	--	----	--

Observaciones:

HEMORRAGIA VARICEAL (o antecedente)	SI		NO	
--	----	--	----	--

Observaciones:

HEPATOCARCINOMA (o antecedente)	SI		NO	
------------------------------------	----	--	----	--

Observaciones:

FUNCIÓN RENAL: Creatinina:

Observaciones:

TRATAMIENTO SOLICITADO:

EVOLUCIÓN DEL CASO. PRONÓSTICO DE RECUPERACIÓN:

3.- JUSTIFICACION DE LA INTERVENCIÓN, TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO QUE SE SOLICITA FINANCIAR

Nombre médico tratante:
RUT:
Firma y timbre:
Correo electrónico del médico:

Anexo Nº2: Tabla 13: Distribución de casos tratados con AAD por Auxilio Extraordinario por Hospital, años 2016-2018

Hospital	Ciudad	Nº de casos	%
Hospital Barros Luco Trudeau	Santiago	26	16,4
Hospital Gustavo Fricke	Viña del Mar	25	15,7
Hospital Salvador	Santiago	23	14,5
Hospital Sotero del Río	Santiago	13	8,2
Hospital San Juan de Dios	Santiago	19	11,9
Hospital San Borja Arriarán	Santiago	12	7,5
Hospital Iquique	Iquique	5	3,1
Hospital Regional Rancagua	Rancagua	5	3,1
Hospital de Coquimbo	Coquimbo	4	2,5
Hospital Guillermo Grant Benavente	Concepción	4	2,5
Hospital Puerto Montt	Puerto Montt	4	2,5
Hospital San José	Santiago	4	2,5
Hospital San Camilo	Aconcagua	3	1,9
Hospital de Las Higueras	Talcahuano	3	1,9
Hospital Regional de Talca	Talca	2	1,3
Hospital Coyhaique	Aysén	2	1,3
Hospital Juan Noé	Arica	1	0,6
Hospital Magallanes	Punta Arenas	1	0,6
Hospital Padre Hurtado	Santiago	1	0,6
Hospital de los Ángeles	Los Ángeles	1	0,6
Hospital San Juan de Dios de los Andes	Santiago	1	0,6
TOTAL		159	100%

Anexo Nº3: Escala de Child Pugh

Puntaje	1	2	3
Ascitis	Ausente	Leve	Moderada
Encefalopatía	No	Grado 1 a 2	Grado 3 a 4
Albúmina (mg/dl)	>3,5	2,8- 3,5	<2,8
Bilirrubina (mg/dl)	<2	2-3	>3
T. de protrombina (%)	>50	30-50	<30
INR	<1,7	1,8-2,3	>2,3

Clase	Puntaje	Sobrevida 1 año	Sobrevida 2 años
A	5-6	100	85
B	7-9	80	60
C	10-15	45	35

Anexo Nº4: Hoja de seguimiento de pacientes con Hepatitis C, tratados con AAD por AE⁸

Nombres				Genotipo viral				Ascitis (o antecedente) (sí/no)				Nombre médico tratante																				
Apellidos				Cirrosis (sí/no)				Encefalopatía hepática (o antecedente) (sí/no)				Centro																				
RUT				HIV (pos/neg)				Hemorragia variceal (o antecedente) (sí/no)																								
Edad				Hemofílico (sí/no)				Hepatocarcinoma (o antecedente) (sí/no)																								
				Trasplantado (sí/no)								Talla (m)		IMC																		
												Peso ideal																				
Fecha	Sem	Hto	Hb	RB	Plaq	VHS	GOT	GPT	GGT	FA	BT	BD	Aib	PT %	INR	Crea	MELD	AFP	HCV RNA (IU/mL)	Col	TG	HDL	LDL	Gluc	Insul	HOMA	Hb glic	Na	K	Peso	Otros	
	Pre-tratamiento																															
	Pre-tratamiento																															
	4																															
	12																															
	24																															

Comentarios:		Efectos adversos:															
Evaluación de adherencia: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Semana</th> <th>N tabletas tomadas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td></td></tr> </tbody> </table>		Semana	N tabletas tomadas	2		4		6		8		10		12			
		Semana	N tabletas tomadas														
		2															
		4															
		6															
		8															
		10															
12																	

Aquí puede ingresar la fecha de inicio de tratamiento y tendrá las fechas de control. Esto puede imprimirlo y entregárselo al paciente para que tenga todas las fechas en que debe hacerse sus controles y exámenes:

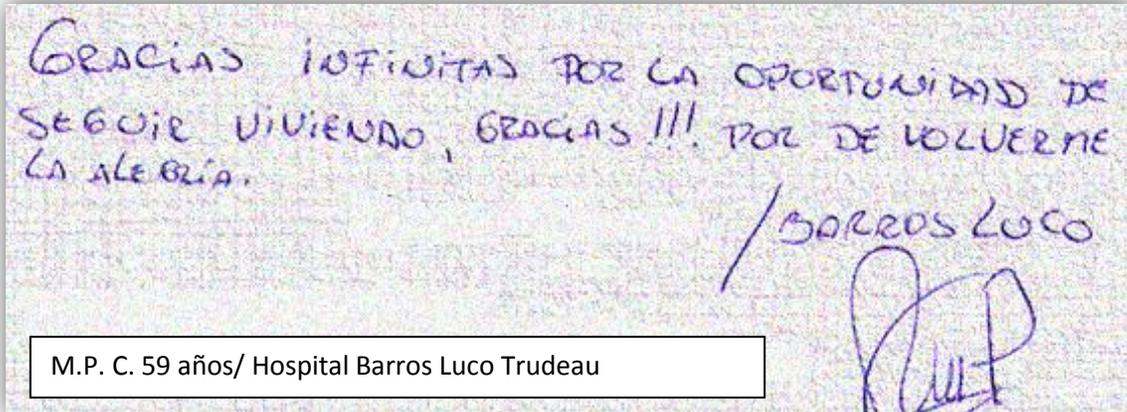
Semana	Ingresar fecha inicio	Actividad
0		Inicio del tratamiento
2		Control de enfermería
4		Examen de sangre / Carga viral / Control médico
6		Control de enfermería
8		Control de enfermería
10		Control de enfermería
12		Fin de tratamiento / Examen de sangre / Carga viral / Control médico
24		Examen de sangre / Carga viral / Control médico

⁸ Hoja de seguimiento elaborada por el Dr. Alejandro Soza R. Pontificia Universidad Católica de Chile

TESTIMONIO

Para cerrar este informe se incluyó el testimonio de una persona con Hepatitis C que fue tratada con antivirales de acción directa con el fondo de Auxilio Extraordinario, donde queda plasmado el significado de estar curado de este virus.

Este testimonio quedó expresado, el día 7 de septiembre de 2018, en un desayuno realizado con los pacientes tratados y curados.



REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud de Chile. Guía Clínica AUGE: Manejo y Tratamiento de la Infección crónica por Virus de la Hepatitis C (VHC). Julio 2015
2. Organización Mundial de la Salud. Manual para la elaboración de los planes nacionales contra las Hepatitis virales. 2015
3. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción para la Prevención y el control de las hepatitis virales. 2015
4. Organización Mundial de la Salud. Consejo Ejecutivo. 138ª reunión. EB138/30 del 27 de noviembre 2015
5. Organización Mundial de la Salud. Prevención y Control de las hepatitis víricas: Marco para la acción mundial.
6. 54ª Consejo Directivo. 67ª sesión del comité regional de la OMS para las Américas. 2015
7. Ministerio de Salud de Chile. Departamento de Epidemiología. Boletín Epidemiológico de Hepatitis C (CIE10:B17; B18). 2015
8. Organización Mundial de la Salud, Ministerio de Salud de Chile. El caso de inversión para la Hepatitis C en Chile: Análisis del impacto en Salud y económico aplicando un enfoque de Salud Pública” 2018
9. Ministerio de Salud de Chile. Protocolo de procedimientos para la presentación de solicitudes de Auxilio Extraordinario”. Junio 2015
10. Ministerio de Salud de Chile. Norma técnica del Fondo de Apoyo económico de Auxilio Extraordinario. Agosto 2018
11. Ministerio de Salud de Chile. Protocolo de entrega, distribución y manejo del medicamento “Sofosbuvir/Ledipasvir” para pacientes con hepatitis crónica por virus C. Vía Auxilio Extraordinario. Abril 2016
12. Ministerio de Salud de Chile. Informe de caracterización del paciente con Hepatitis C bajo control en el Sistema Público de Salud. Chile. 2017
13. Organización Mundial de la Salud. Estrategia Mundial del sector de la salud contra las Hepatitis víricas 2016-2021. 2016

MINISTERIO DE SALUD. Informe: Pacientes con Hepatitis C tratados con Antivirales de Acción
Directa, por vía Auxilio Extraordinario. Periodo 2016-2018

Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Enfermedades Transmisibles
Programa Nacional de Hepatitis B y C
2018