

Estudio de monitorización efectividad terapéutica (SITHepaC)

Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C
en el Sistema Nacional de Salud (PEAHC)

Datos hasta 31 de diciembre 2023

*Secretaría de Estado de Sanidad
Ministerio de Sanidad*



SITHepaC - Objetivo

- Dentro de la línea estratégica 3 del PEAHC se propone la creación de un sistema de recogida protocolizada de datos de seguimiento terapéutico de pacientes tratados con los nuevos antivirales de acción directa (AAD), denominado “Sistema de Información de monitorización Terapéutica de pacientes con Hepatitis C crónica” (SITHepaC).
- Su objetivo es la monitorización de la efectividad terapéutica y el análisis de los resultados en salud de los pacientes tratados.



Pacientes registrados en SITHepaC

En SITHepaC se encuentran registrados pacientes tratados desde el **1 de abril de 2015**, fecha en la que entra en vigor el PEAHC, con los nuevos antivirales de acción directa (SOVALDI[®], OLYSIO[®], DAKLINZA[®], HARVONI[®], VIEKIRAX[®], EXVIERA[®] ZEPATIER[®], EPCLUSA[®], MAVIRET[®] y VOSEVI[®]).



Datos recogidos en SITHepaC

- **Registros basales**

Primer registro del paciente donde se recogen características:

- Generales: fecha de nacimiento, sexo...
- Clínicas: genotipo, grado de fibrosis...
- Terapéuticas: tratamientos previos, tratamiento prescrito...

- **Registro visitas posteriores**

Información referente a la reevaluación de la situación clínica y terapéutica del paciente.

SIThepaC

Información situación entrada datos a 31/12/2023

| Comunidad Autónoma | REGISTRO CONTABILIDAD PACIENTES (31 de diciembre 2023) ⁽¹⁾ | REGISTROS BASALES SITHEPAC (31 de diciembre 2023) ⁽²⁾ | Nº pacientes SIThepaC / Nº pacientes CONTABILIDAD *100 |
|--------------------|---|--|--|
| 1 | 1.273 | 1.183 | 92,93% |
| 2 | 3.640 | 0 | 0,00% |
| 3 | 2.048 | 652 | 31,84% |
| 4 | 21.454 | 14.437 | 67,29% |
| 5 | 19.549 | 5.050 | 25,83% |
| 6 | 9.812 | 8.839 | 90,08% |
| 7 | 4.542 | 990 | 21,80% |
| 8 | 6.563 | 181 | 2,76% |
| 9 | 3.916 | 213 | 5,44% |
| 19 | 4.765 | 746 | 15,66% |
| 11 | 27.400 | 25.498 | 93,06% |
| 12 | 1.920 | 1.125 | 58,59% |
| 13 | 30.768 | 12.969 | 42,15% |
| 14 | 9.071 | 0 | 0,00% |
| 15 | 4.199 | 1.571 | 37,41% |
| 16 | 1.930 | 1.627 | 84,30% |
| 17 | 7.138 | 2.544 | 35,64% |
| 18 | 332 | 157 | 47,29% |
| ESPAÑA | 167.187 ⁽³⁾ | 77.782 | 46,52% |

(1) Información facilitada mensualmente por los servicios centrales de las comunidades autónomas.

(2) Datos parciales procedentes de las historias clínicas de los pacientes.

(3) Esta cifra total incluye datos de pacientes de Instituciones Penitenciarias y de mutualistas en el ámbito privado.

SIThepaC

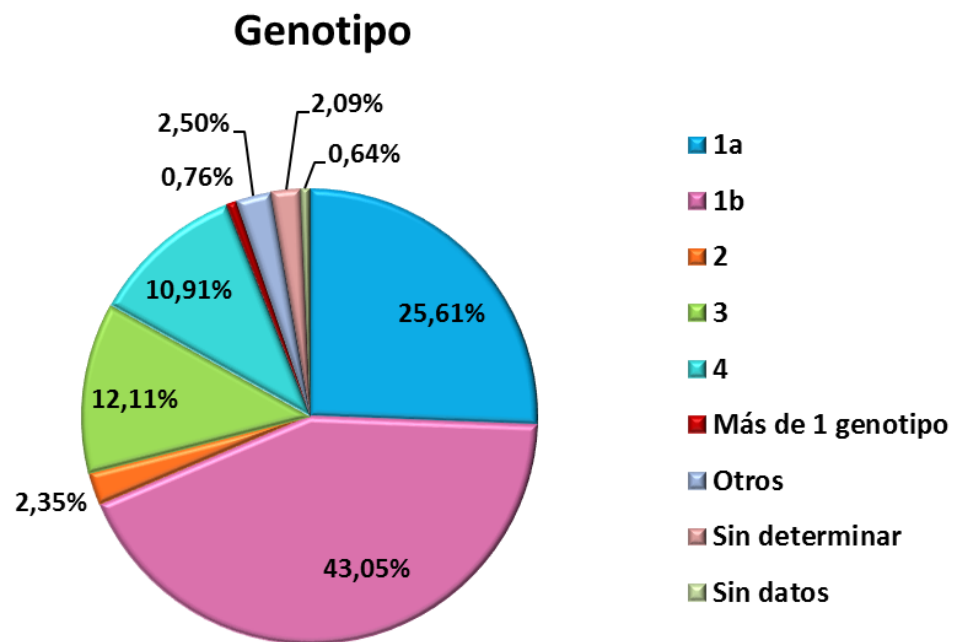
Evolución del envío de datos

| Año | REGISTRO CONTABILIDAD PACIENTES | REGISTROS BASALES SITHEPAC | Nº pacientes SIThepaC / Nº pacientes CONTABILIDAD*100 |
|--------------|---------------------------------|----------------------------|---|
| 2016 | 66.769 | 39.487 | 59,14% |
| 2017 | 29.014 | 19.596 | 67,54% |
| 2018 | 26.583 | 8.145 | 30,64% |
| 2019 | 15.859 | 5.465 | 34,46% |
| 2020 | 8.428 | 1.366 | 16,21% |
| 2021 | 7.424 | 1.309 | 17,63% |
| 2022 | 7.044 | 1.711 | 24,29% |
| 2023 | 6.066 | 703 | 11,59% |
| TOTAL | 167.187 | 77.782 | 46,52% |

REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por genotipo

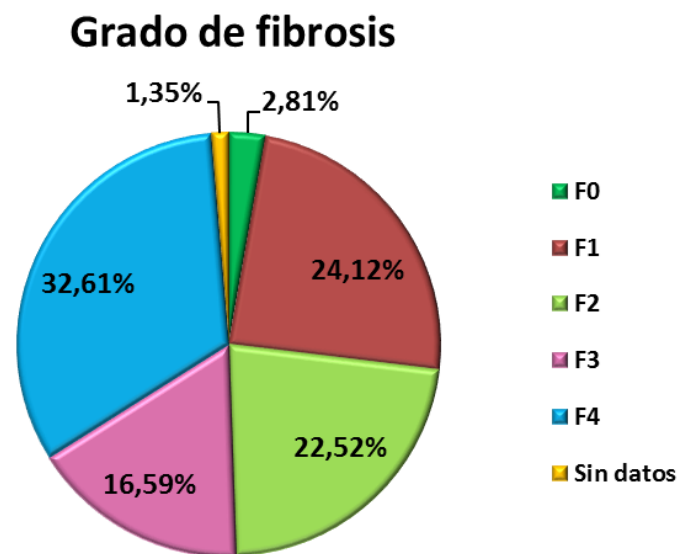
| Genotipo | Pacientes | Frecuencia |
|-------------------|-----------|------------|
| 1a | 19.917 | 25,61% |
| 1b | 33.484 | 43,05% |
| 2 | 1.824 | 2,35% |
| 3 | 9.421 | 12,11% |
| 4 | 8.486 | 10,91% |
| Más de 1 genotipo | 589 | 0,76% |
| Otros | 1.942 | 2,50% |
| Sin determinar | 1.622 | 2,09% |
| Sin datos | 497 | 0,64% |



REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por grado de fibrosis

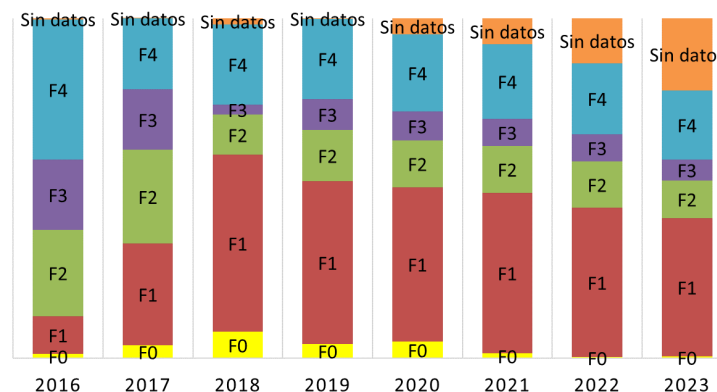
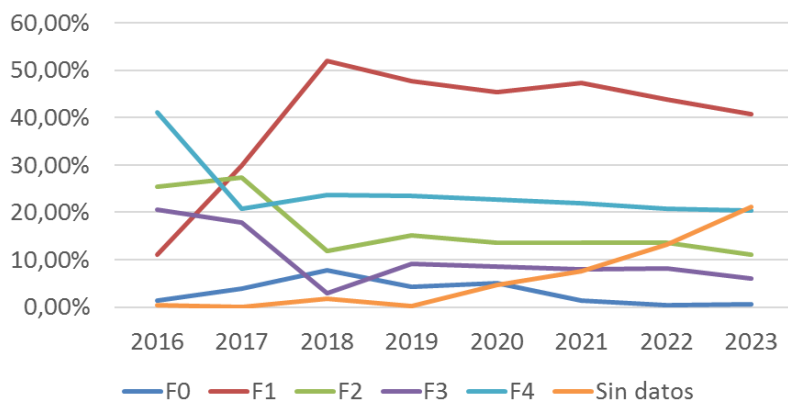
| Fibrosis | Pacientes | Frecuencia |
|-----------|-----------|------------|
| F0 | 2.182 | 2,81% |
| F1 | 18.762 | 24,12% |
| F2 | 17.520 | 22,52% |
| F3 | 12.902 | 16,59% |
| F4 | 25.368 | 32,61% |
| Sin datos | 1.048 | 1,35% |



REGISTROS BASALES

Evolución de la distribución de pacientes por grado de fibrosis

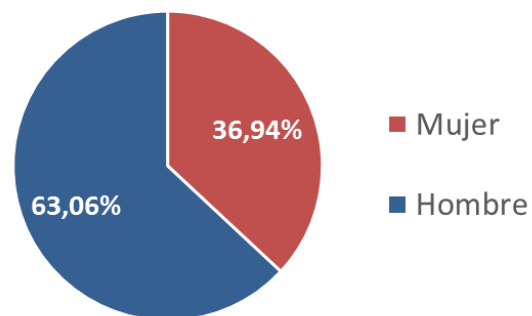
| Fibrosis | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| F0 | 1,31% | 3,88% | 7,87% | 4,32% | 4,98% | 1,45% | 0,35% | 0,57% |
| F1 | 11,14% | 29,94% | 51,95% | 47,76% | 45,39% | 47,29% | 43,95% | 40,68% |
| F2 | 25,38% | 27,46% | 11,81% | 15,06% | 13,69% | 13,67% | 13,56% | 11,10% |
| F3 | 20,56% | 17,80% | 3,00% | 9,17% | 8,49% | 8,02% | 8,07% | 6,12% |
| F4 | 41,22% | 20,86% | 23,61% | 23,51% | 22,69% | 21,93% | 20,86% | 20,34% |
| Sin datos | 0,40% | 0,05% | 1,77% | 0,18% | 4,76% | 7,64% | 13,21% | 21,19% |



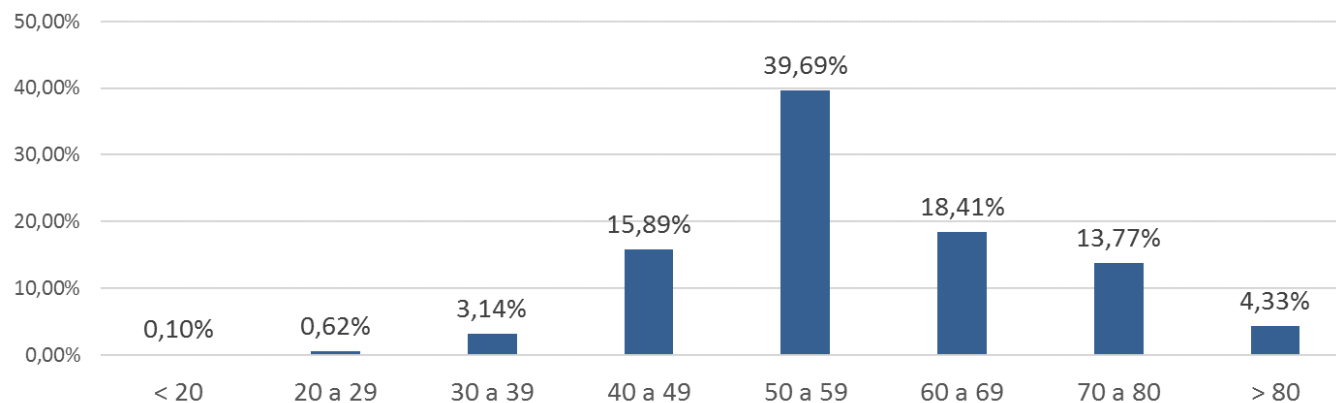
REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por edad y sexo

DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES POR SEXO



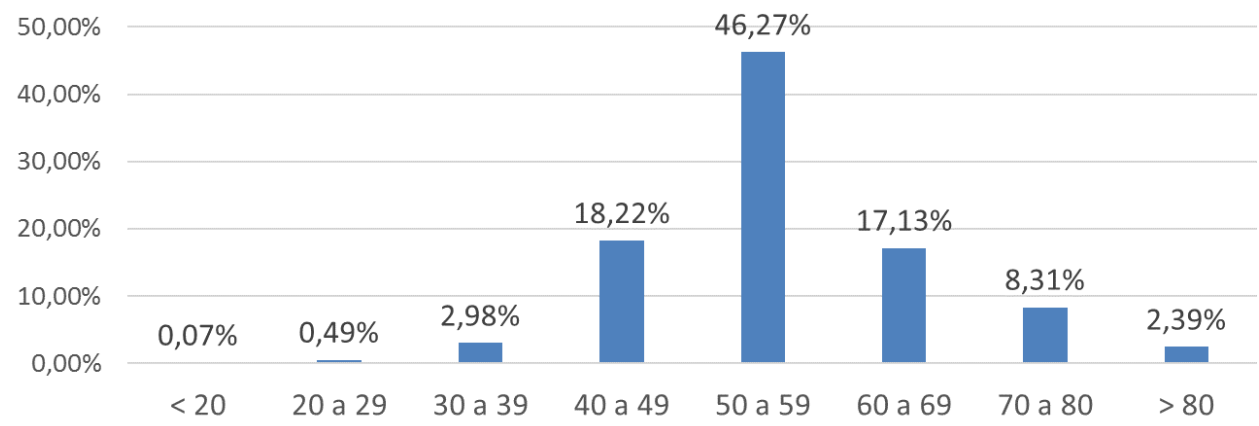
DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES POR GRUPO DE EDAD



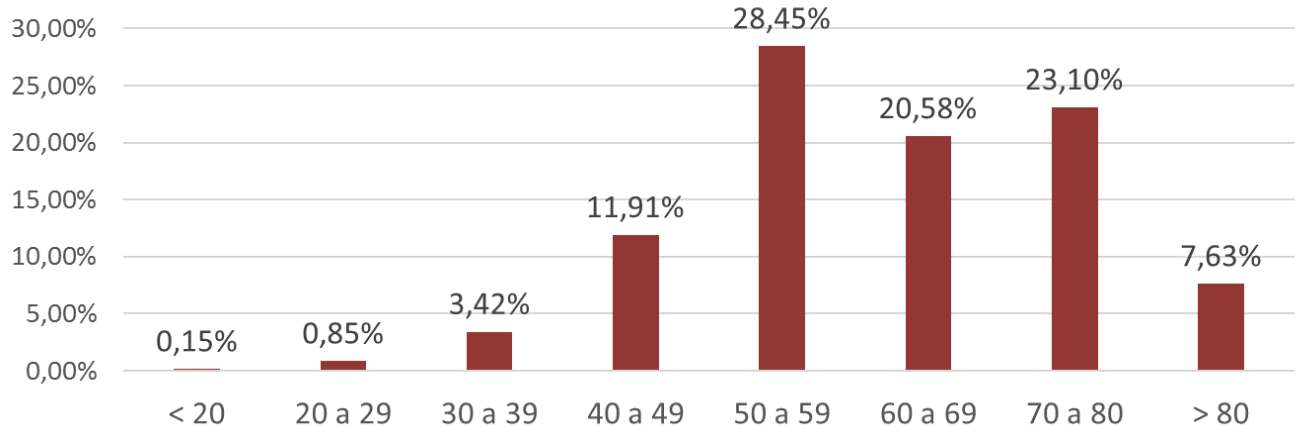
REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por edad y sexo

DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES HOMBRES POR GRUPO DE EDAD



DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES MUJERES POR GRUPO DE EDAD



REGISTROS BASALES

Características de los pacientes

| Tratamiento previo, <i>n</i> (%) | | |
|--|--------|--------|
| Naive | 59.009 | 75,86% |
| Pretratado | 18.773 | 24,14% |
| Cirrosis, <i>n</i> (%) | | |
| Sí | 25.368 | 32,61% |
| No | 52.414 | 67,39% |
| Tipo de cirrosis, <i>n</i> (%) | | |
| Descompensada | 2.155 | 8,49% |
| Compensada con riesgo de descompensación | 5.135 | 20,24% |
| Compensada sin riesgo de descompensación | 16.629 | 65,55% |
| Sin datos | 1.449 | 5,71% |
| VIH, <i>n</i> (%) | | |
| Sí | 13.677 | 17,58% |
| No | 64.105 | 82,42% |

| Trasplante hepático, <i>n</i> (%) | | |
|---|--------|--------|
| Sí | 1.055 | 1,36% |
| No | 76.727 | 98,64% |
| En lista de trasplante hepático, <i>n</i> (%) | | |
| Sí | 276 | 0,35% |
| No | 77.506 | 99,65% |
| Hepatocarcinoma, <i>n</i> (%) | | |
| Sí | 707 | 0,91% |
| No | 77.075 | 99,09% |
| Manifestaciones extrahepáticas, <i>n</i> (%) | | |
| Sí | 9.790 | 12,59% |
| No | 67.992 | 87,41% |
| Manifestaciones extrahepáticas clínicamente relavenates, <i>n</i> (%) | | |
| Sí | 3.149 | 32,17% |
| No | 6.641 | 67,83% |



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

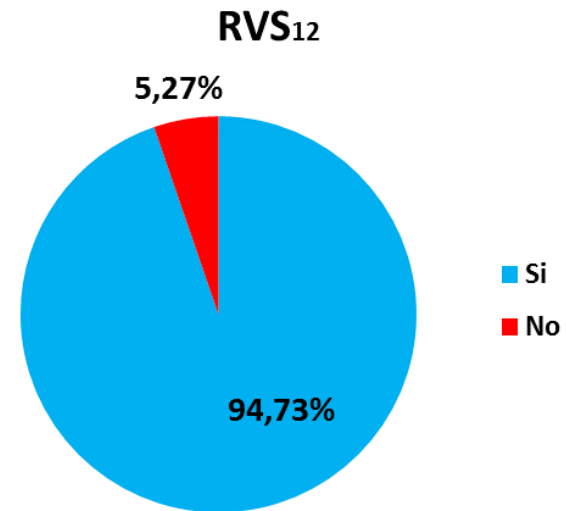


Resultados de efectividad terapéutica

VISITAS POSTERIORES

Se han encontrado registros de visitas posteriores con datos de respuesta viral a las 12 semanas de la finalización del tratamiento correspondientes a **42.012 pacientes**.

| RVS ₁₂ * | Pacientes |
|---------------------|-----------|
| Si | 39.798 |
| No | 2.214 |
| Total | 42.012 |



*Respuesta viral a las 12 semanas de finalizar el tratamiento.

VISITAS POSTERIORES

RVS₁₂ según grado de fibrosis y genotipo

| Fibrosis / RVS ₁₂ | %RVS ₁₂ |
|------------------------------|--------------------|
| F0 | 92,73% |
| F1 | 96,67% |
| F2 | 96,15% |
| F3 | 94,87% |
| F4 | 92,32% |
| Sin datos | 94,28% |
| TOTAL | 91,78% |

| Genotipo/RVS ₁₂ | %RVS ₁₂ |
|----------------------------|--------------------|
| 1a | 94,67% |
| 1b | 95,61% |
| 1c | 93,94% |
| 1 sin subtipar | 94,57% |
| 2 | 94,33% |
| 3 | 92,29% |
| 4 | 93,50% |
| Otros | 96,20% |
| Sin determinar | 94,49% |
| Sin datos | 96,27% |
| TOTAL | 94,74% |