



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD



**VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE NUEVOS DIAGNÓSTICOS DE INFECCIÓN
POR VIRUS DE HEPATITIS C**

Aprobado por la Comisión de Salud Pública en febrero 2016

1. ANTECEDENTES

El RD 2210/1995, de 28 de diciembre (RCL 1996, 235) por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) y la OM del Ministerio de Sanidad y Consumo de 27 de diciembre de 2001, asignan al Centro Nacional de Epidemiología (CNE) el desarrollo y gestión de la RENAVE.

Recientemente se ha publicado la Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 2210/1995, relativos a la lista de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO), modalidades de declaración y enfermedades endémicas de ámbito regional (BOE 17 de marzo de 2015). Esta orden se adapta a las Decisiones de la Comisión Europea (2012/506/EU), amplía y modifica la lista de EDO, sus modalidades de declaración e incluye la lista de enfermedades que los organismos internacionales requieren a los Estados Miembros. Dentro de esta lista, se incluye la Hepatitis C como enfermedad de declaración obligatoria.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), en su reunión de 13 de julio de 2013, acordó cambiar los protocolos de las EDO de la RENAVE. En los nuevos protocolos se dejan de notificar “Otras Hepatitis virales” y se incluye por primera vez la Hepatitis C como entidad específica. El modo de vigilancia aprobado se basó en la notificación individualizada de los *casos confirmados de infección aguda reciente* además de la información incluida en la encuesta epidemiológica del caso con una periodicidad recomendada mensual. Además, en el protocolo se proponía implantar progresivamente la vigilancia de nuevos diagnósticos de Hepatitis C.

Con estos antecedentes, las iniciativas autonómicas en materia de vigilancia de hepatitis C han sido variables, existiendo CCAA que notifican casos de infección aguda y otras en cualquier estadio. Finalmente, la irrupción de nuevos tratamientos, ha situado a esta enfermedad en la agenda sanitaria más prioritaria tanto a nivel nacional como internacional. En consecuencia, debido a las nuevas necesidades y a la disparidad de criterios para la vigilancia de la hepatitis C en las CCAA, se requiere de actuaciones urgentes para homogeneizar criterios y aumentar calidad y efectividad del sistema.

El ***Plan Estratégico para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud***, aprobado por el Pleno del CISNS de 26 de marzo de 2015, se estructura en 4 líneas estratégicas y establece unos

objetivos específicos y acciones prioritarias. Este plan se extiende a los próximos tres años (2015-2017) y se llevará a cabo contando con la colaboración de los Servicios Regionales de Salud, Centros Directivos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), Instituciones Penitenciarias (IIPP) y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

La línea estratégica 1 establece la necesidad de cuantificar la magnitud del problema, describir las características epidemiológicas de los pacientes con infección por virus de la hepatitis C y establecer las medidas de prevención. Las acciones prioritarias para su desarrollo se basan en la necesidad de establecer, desarrollar e implantar unos sistemas de información válidos, fiables, evaluables y de amplia cobertura territorial, que permitan disponer de los datos básicos para evaluar la magnitud del problema y la toma de decisiones.

Las acciones concretas propuestas en el Plan estratégico son:

1. - Realizar una *encuesta de seroprevalencia de hepatitis C en población adulta*. Esta acción está todavía sin desarrollar. Una de las propuestas del ECDC es la realización de una encuesta de seroprevalencia a nivel europeo durante el periodo 2016-2018.
2. - Diseñar e implantar un *Registro de pacientes con hepatitis C tratados con antivirales en el Sistema Nacional de Salud* para un correcto seguimiento de la progresión de la enfermedad. Con este fin, el MSSSI ha elaborado el protocolo del Sistema de Información de Monitorización Terapéutica de Pacientes con Hepatitis C crónica (SITHepaC). Tiene como finalidad obtener la información necesaria para realizar un seguimiento monitorizado de todos los enfermos de hepatitis C sometidos a tratamiento con los nuevos antivirales.
3. - Implantar la *declaración de nuevos diagnósticos de hepatitis C*: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

En este contexto, el CNE, de acuerdo con la DGSPCI del MSSSI propone incluir la vigilancia epidemiológica de nuevos diagnósticos en la RENAVE en los términos que se detallan a continuación:

2. NOTIFICACIÓN DE NUEVOS DIAGNÓSTICOS DE INFECCIÓN POR VIRUS DE HEPATITIS C

La infección por VHC constituye un importante problema de salud pública en Europa, resultado de prácticas de inyección inseguras en el ámbito sanitario o entre usuarios de drogas por vía parenteral, con un importante potencial de expansión sin el adecuado control. En España la prevalencia de infección por VHC es muy superior a la de VIH, entre 1 y 2%, frente a 0,3% de VIH. Actualmente hay disponibles tratamientos capaces de eliminar la infección y alcanzar grandes cotas de calidad de vida y supervivencia.

La vigilancia epidemiológica de nuevos diagnósticos de infección por virus de hepatitis C se justifica por la historia natural de la enfermedad, la gravedad evolutiva, la orientación de la prevención y la existencia de tratamientos de gran efectividad.

Por tanto, la **modificación del Protocolo de Hepatitis C de la RENAVE para que se incluyan los nuevos diagnósticos de infección por VHC confirmada por laboratorio**, constituye el primer paso para una vigilancia epidemiológica adecuada al curso y perspectivas actuales de la enfermedad.

2.1 Los **OBJETIVOS** de la vigilancia epidemiológica de nuevos diagnósticos de infección por VHC son:

- Cuantificar la incidencia de nuevos diagnósticos
- Describir las características sociodemográficas, epidemiológicas y clínicas de los pacientes con infección por virus de la hepatitis C diagnosticados a partir de la fecha de inicio del sistema.
- Monitorizar la evolución temporal de los nuevos diagnósticos

2.2 La **DEFINICIÓN DE CASO**: Diagnóstico de infección por VHC confirmado por laboratorio con al menos uno de los siguientes criterios:

- Detección del ácido nucleico del virus de la hepatitis C medido por PCR.
- Detección del antígeno core del virus de la hepatitis C.
- Respuesta de anticuerpos específicos frente al virus de la hepatitis C, confirmada por otros ensayos de confirmación (como inmunoblot) en personas con más de 18 meses de edad y sin evidencia de infección resuelta.

Nota: **No se notificarán los casos de infección resuelta** definidos como: situaciones en que se detecten en una persona anticuerpos específicos frente al VHC junto con un resultado negativo en las pruebas que indican infección activa: la prueba de detección del ácido nucleico del virus de la HC o la prueba de detección del antígeno *core* del VHC. No obstante, se podrá incluir en el protocolo el aclaramiento viral, en caso de que se produzca tras el diagnóstico de la infección.

El Laboratorio de Virología del Centro Nacional de Microbiología realiza un ensayo de IgG específica - de baja avidéz que permite orientar la fecha probable de infecciones en los casos en los que se sospeche infección reciente.

2.3 La CLASIFICACIÓN de casos es la siguiente: -

A) Nuevo diagnóstico de VHC en situación de infección aguda reciente en el año en curso

- Seroconversión documentada en el último año. -
 - o -
- Detección de ácido nucleico del VHC o detección del antígeno *core* del VHC y anticuerpos negativos para VHC en persona inmunocompetente.
 - o
- Casos con pruebas de función hepática anormal, transaminasas elevadas (>10 veces el límite superior de lo normal), con IgM negativa de VHB, VHA y VHE, con un antecedente reciente (menos de dos años) de exposición de riesgo y alguno de los criterios de confirmación de laboratorio y sin que consten antecedentes de pruebas positivas previas.

B) Caso de nuevo diagnóstico de VHC en el año en curso

Casos con alguno de los criterios de laboratorio, en los que no consten antecedentes de pruebas positivas previas en los sistemas de información de atención primaria, especializada y de laboratorios de microbiología.

2.4 El MODO DE VIGILANCIA es el siguiente:

Las CCAA notificarán los **casos de nuevo diagnóstico de VHC** (independientemente de su estadio clínico), de forma individualizada al CNE, a través de la RENAVE. Enviarán la información incluida en la encuesta epidemiológica del caso (Anexo I) y se recogerán las variables sociodemográficas, epidemiológicas y clínicas con una periodicidad recomendada semestral. La información del caso podrá actualizarse después de la declaración inicial y se hará una consolidación anual de la información.

En 2015 ya se están recibiendo notificaciones de Hepatitis C individualizada según el protocolo vigente, a partir de la fecha de aprobación de este nuevo protocolo cambiará el modo de vigilancia actual por el de nuevos diagnósticos. La plataforma SiViEs permite la captura, gestión y

almacenamiento de los datos con garantía de seguridad y está dada de alta en la Agencia de -
Protección de Datos.

3. ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA

La encuesta para la notificación de nuevos diagnósticos de infección por virus de la Hepatitis C necesitaría incluir datos de identificación del paciente, para posibilitar en un futuro el cruce de variables con otras bases de datos.

4. VIGILANCIA OPCIONAL

Se contempla la posibilidad de ampliar la notificación de casos de hepatitis C para las CCAA que quieran hacer una **base de datos retrospectiva** de casos con diagnóstico de laboratorio anterior a la fecha de comienzo de la declaración de nuevos diagnósticos.

Asimismo, las CCAA que prevean seguimiento de los casos podrán cumplimentar la variable **“Aclaramiento viral”** en los casos en los que se produzca aclaramiento espontáneo o tras tratamiento (independientemente del grado de afectación clínica)

ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA DE NUEVOS DIAGNÓSTICOS DE INFECCIÓN POR VHC

DATOS DEL DECLARANTE Y DE LA DECLARACIÓN

Comunidad Autónoma declarante: _____

Identificador del caso para el declarante: _____

Fecha de la primera declaración del caso¹: __/__/__

DATOS DEL PACIENTE

Datos de identificación del paciente: _____ -

Fecha de Nacimiento: __/__/__ Edad en años: ____ Edad en meses en menores de 2 años: ____ -

Sexo: Hombre Mujer

Lugar de residencia:

País: _____ C. Autónoma: _____

Provincia: _____ Municipio: _____

DATOS DE LA ENFERMEDAD

Fecha del caso² __/__/__

Fecha de inicio de síntomas: __/__/__

Transaminasas elevadas (>10 veces límite superior normalidad): Sí No

Hospitalizado³ Sí No

Defunción: Sí No Fecha de defunción: __/__/__

Lugar del caso⁴:

País: C. Autónoma:

Provincia: Municipio:

Importado⁵: Sí No

Grado de fibrosis hepática/Fibroscan

F0

F1

F2

F3 -

F4 -

Cirrosis

Sí -

NO No consta -

Hepatocarcinoma -

Sí -

No No consta

Tratamiento: Sí No NC

Aclaramiento viral: Sin Tto Con Tto

DATOS DE LABORATORIO

Fecha de primer diagnóstico de laboratorio de infección por VHC⁶: __/__/__ -

Agente causal ⁷: Hepatitis C

Prueba (marcar, hasta 4, de las siguientes opciones con resultado positivo):

- Detección anticuerpos anti-VHC (ELISA)
- Detección anticuerpos: anti-VHC confirmada (Inmunoblot)
- Seroconversión reciente
- Detección ácido nucleico. PCR
- Detección antígeno (core-VHC)

Pruebas de VHC previas: Sí No Fecha última prueba negativa al VHC: __/__/__

Genotipo (marcar una de las siguientes opciones):

- 1 a, 1 b, 1 c, 1 sin subtipar
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6

Envío de muestra al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR): Sí No

Identificador de muestra del declarante al LNR: _____

Identificador de muestra en el LNR: _____

DATOS DEL RIESGO

Co-Infección / Enfermedad concurrente:

- Infección por virus de la hepatitis B Infección por virus de la hepatitis A
- Infección por virus de la hepatitis D Infección por virus de la hepatitis E
- Infección por VIH

Factores de riesgo

A) Relacionada con cuidados sanitarios

- Trasplante
- Transfusiones o hemoderivados
- Hemodiálisis
- Otros relacionados con cuidados sanitarios

B) Persona a Persona

Contacto con un enfermo o infectado (portador) por uso compartido de material potencialmente infectado

C) Relaciones sexuales -

Persona a Persona: Heterosexual -

Persona a Persona: Homo/bisexual -

Persona a Persona: sin especificar -

D) Lesión ocupacional (trabajador sanitario) -

E) - Lesión no ocupacional (pinchazo, acupuntura, herida, tatuaje, piercing) -

F) Uso de drogas inyectadas

G) Recién nacido madre infectada

H) Desconocido -

Fecha probable de la exposición __/__/__

Ámbito de exposición:

Hogar

Centro Sanitario u Hospital -

Laboratorio -

Prisión o Custodia

Otra institución cerrada -

Otro ámbito -

Desconocido -

CATEGORIZACIÓN DEL CASO

Caso confirmado

Asociado a brote: Sí No

Identificador del brote: _____ -

CA de declaración del brote⁸: _____ -

OBSERVACIONES⁹: _____

1. Fecha de la primera declaración del caso al sistema de vigilancia (habitualmente realizada desde el nivel local).
2. Fecha del caso: Es la fecha de diagnóstico del VHC.
3. Hospitalizado: Estancia de al menos una noche en el hospital.
4. Lugar del caso (país, CA, prov, mun.): Es el lugar de exposición o de adquisición de la infección, en general, se considerará el lugar donde el paciente ha podido contraer la enfermedad. En caso de desconocerse se consignará el lugar de residencia del caso.
5. Importado: El caso es importado si el país del caso es diferente de España.
6. Fecha de diagnóstico de laboratorio del primer resultado positivo de caso confirmado.
7. Agente causal: Marcar sólo si se ha confirmado por laboratorio en el paciente.
8. C. Autónoma de declaración del brote: aquella que ha asignado el identificador del brote.
9. Incluir toda la información relevante no indicada en el resto de la encuesta.