

# 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 2025

*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<sup>®</sup>, OLYSIO<sup>®</sup>, DAKLINZA<sup>®</sup>, HARVONI<sup>®</sup>, VIEKIRAX<sup>®</sup>, EXVIERA<sup>®</sup> ZEPATIER<sup>®</sup>, EPCLUSA<sup>®</sup>, MAVIRET<sup>®</sup> y VOSEVI<sup>®</sup>).



# 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 31/12/2025

Comunidad Autónoma	REGISTRO CONTABILIDAD PACIENTES (31 de diciembre 2025) <sup>(1)</sup>	REGISTROS BASALES SITHEPAC (31 de diciembre 2025) <sup>(2)</sup>	Nº pacientes SIThepaC / Nº pacientes CONTABILIDAD*100
1	1.350	1.255	92,96%
2	3.934	0	0,00%
3	2.202	652	29,61%
4	22.189	14.437	65,06%
5	20.477	5.050	24,66%
6	10.369	8.839	85,24%
7	4.832	990	20,49%
8	6.974	181	2,60%
9	4.120	213	5,17%
19	5.171	746	14,43%
11	28.870	26.651	92,31%
12	2.022	1.125	55,64%
13	33.076	12.969	39,21%
14	9.736	0	0,00%
15	4.471	1.571	35,14%
16	2.013	1.627	80,82%
17	7.662	2.544	33,20%
18	358	157	43,85%
<b>ESPAÑA</b>	<b>177.276</b>	<b>79.007</b>	<b>44,57%</b>

(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

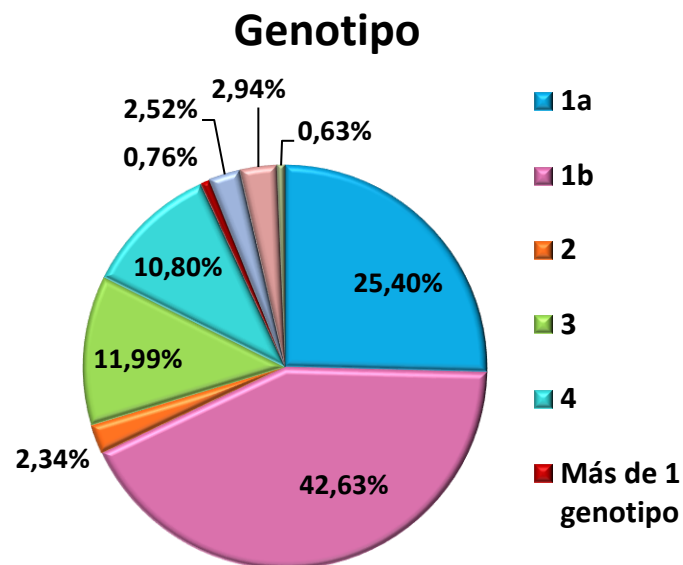
## Evolución del envío de datos

Año	REGISTRO CONTABILIDAD PACIENTES	REGISTROS BASALES SITHEPAC	Nº pacientes SITHepaC / Nº pacientes CONTABILIDAD*100
2015-2016	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	6.813	1.711	25,11%
2023	6.064	703	11,59%
2024	5.460	693	12,69%
2025	4.862	532	10,94%
<b>TOTAL</b>	<b>177.276</b>	<b>79.007</b>	<b>44,57%</b>

# REGISTROS BASALES

## Distribución de pacientes por genotipo

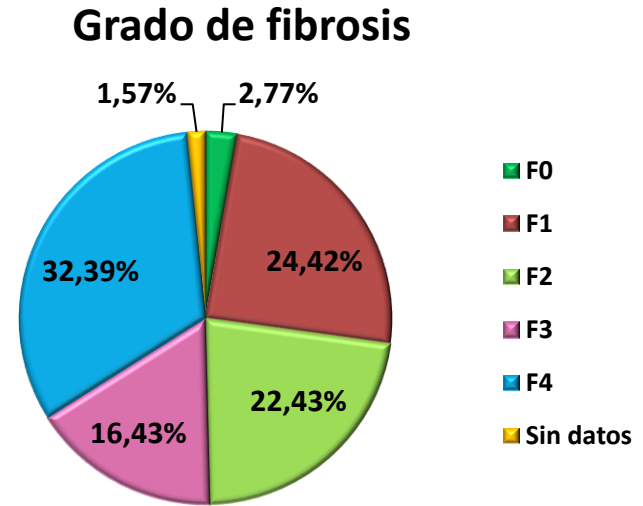
Genotipo	Pacientes	Frecuencia relativa
1a	20.070	25,40%
1b	33.677	42,63%
2	1.846	2,34%
3	9.473	11,99%
4	8.533	10,80%
Más de 1 genotipo	597	0,76%
Otros	1.988	2,52%
Sin determinar	2.326	2,94%
Sin datos	497	0,63%
<b>TOTAL</b>	<b>79.007</b>	<b>100,00%</b>



# REGISTROS BASALES

## Distribución de pacientes por grado de fibrosis

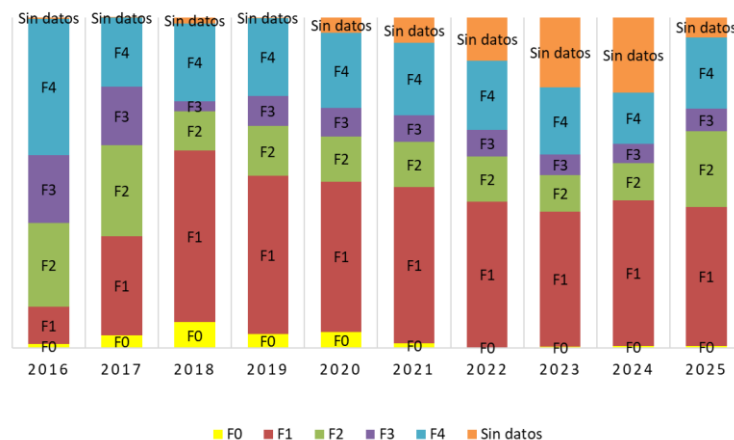
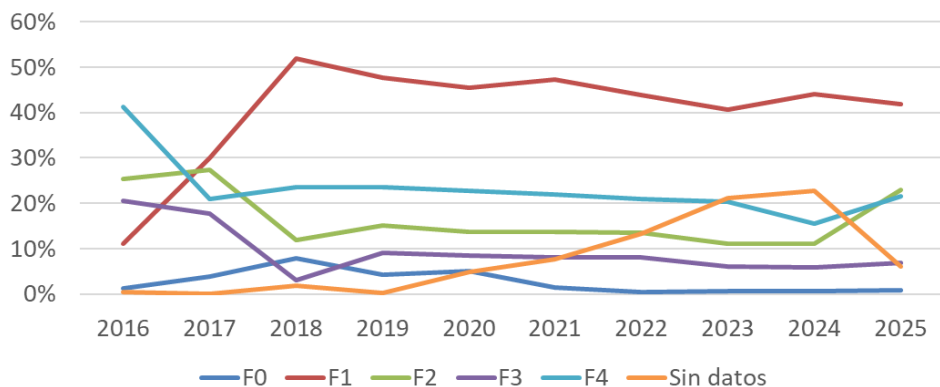
Grado de fibrosis	Pacientes	Frecuencia relativa
F0	2.191	2,77%
F1	19.290	24,42%
F2	17.719	22,43%
F3	12.979	16,43%
F4	25.590	32,39%
Sin datos	1.238	1,57%
<b>TOTAL</b>	<b>79.007</b>	<b>100,00%</b>



# REGISTROS BASALES

## Evolución de la distribución de pacientes por grado de fibrosis

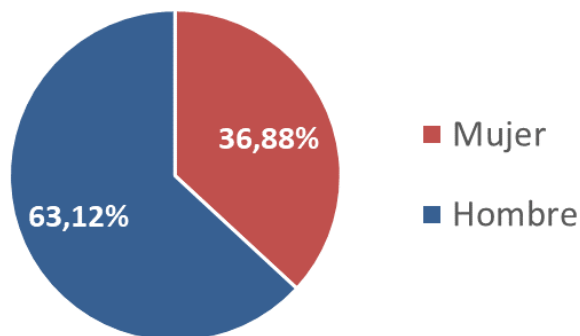
Fibrosis	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
F0	1,31%	3,88%	7,87%	4,32%	4,98%	1,45%	0,35%	0,57%	0,72%	0,75%
F1	11,14%	29,94%	51,95%	47,76%	45,39%	47,29%	43,95%	40,68%	44,01%	41,92%
F2	25,38%	27,46%	11,81%	15,06%	13,69%	13,67%	13,56%	11,10%	11,11%	22,93%
F3	20,56%	17,80%	3,00%	9,17%	8,49%	8,02%	8,07%	6,12%	5,92%	6,77%
F4	41,22%	20,86%	23,61%	23,51%	22,69%	21,93%	20,86%	20,34%	15,44%	21,62%
Sin datos	0,40%	0,05%	1,77%	0,18%	4,76%	7,64%	13,21%	21,19%	22,80%	6,02%



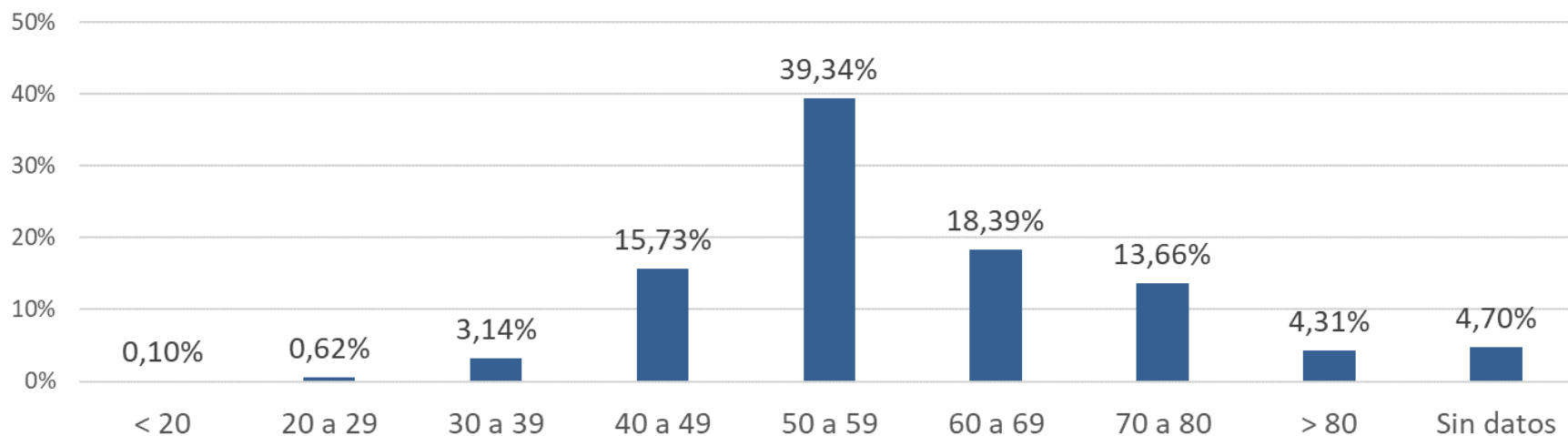
# REGISTROS BASALES

## Distribución de pacientes por edad y sexo

DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES POR SEXO



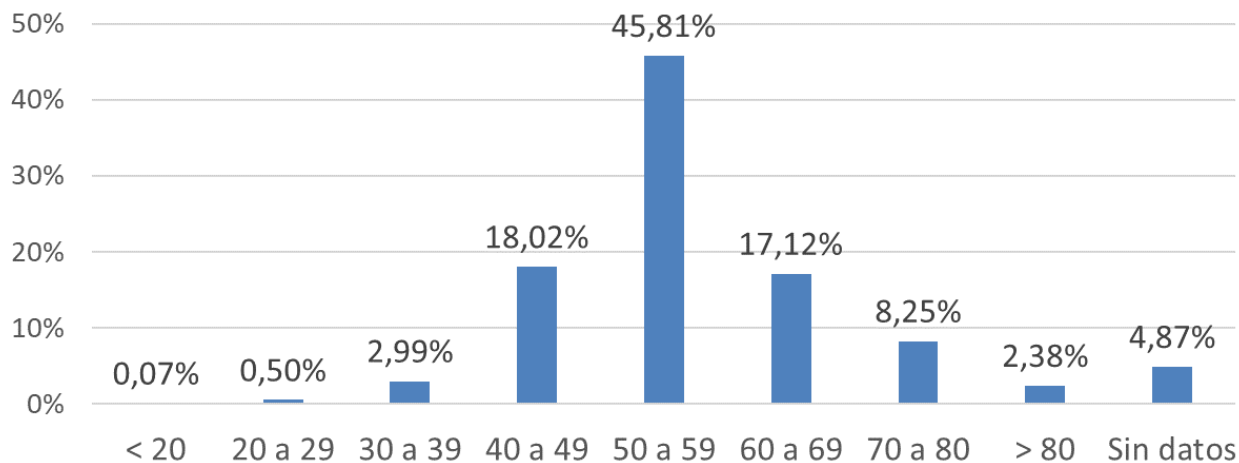
DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES POR GRUPO DE EDAD



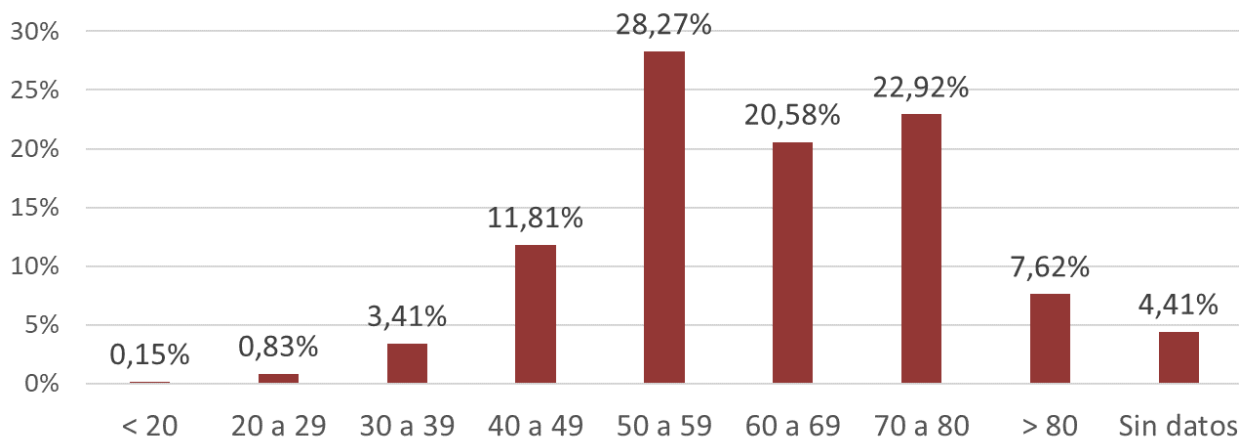
# REGISTROS BASALES

## 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	60.203	76,20%
Pretratado	18.804	23,80%
Cirrosis, <i>n</i> (%)		
Sí	25.590	32,39%
No	53.417	67,61%
Tipo de cirrosis, <i>n</i> (%)		
Descompensada	2.199	8,59%
Compensada con riesgo de descompensación	5.165	20,18%
Compensada sin riesgo de descompensación	16.775	65,55%
Sin datos	1.451	5,67%
VIH, <i>n</i> (%)		
Sí	13.843	17,52%
No	65.164	82,48%

Trasplante hepático, <i>n</i> (%)		
Sí	1.056	1,34%
No	77.951	98,66%
En lista de trasplante hepático, <i>n</i> (%)		
Sí	276	0,35%
No	78.731	99,65%
Hepatocarcinoma, <i>n</i> (%)		
Sí	709	0,90%
No	78.928	99,10%
Manifestaciones extrahepáticas, <i>n</i> (%)		
Sí	9.875	12,50%
No	69.132	87,50%
Manifestaciones extrahepáticas clínicamente relevantes, <i>n</i> (%)		
Sí	3.162	32,02%
No	6.713	67,98%



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

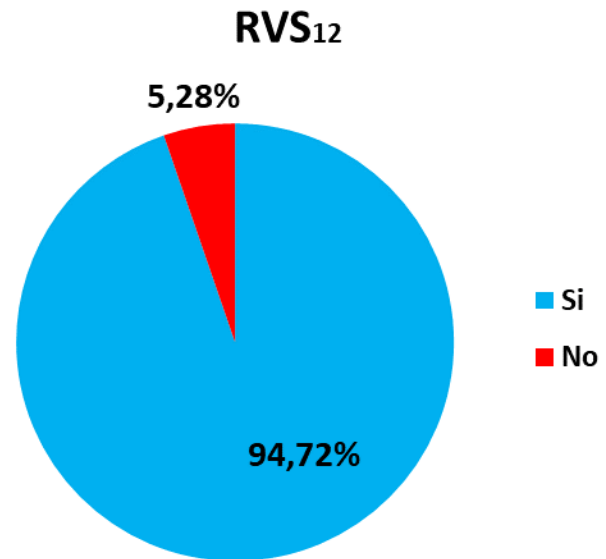


# Resultados de efectividad terapéutica

## 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 **42.598** pacientes.

RVS <sub>12</sub> *	Pacientes
Si	40.348
No	2.250
Total	42.598



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

# VISITAS POSTERIORES

RVS<sub>12</sub> según grado de fibrosis y genotipo

Fibrosis / RVS <sub>12</sub>	%RVS <sub>12</sub>
F0	92,73%
F1	96,66%
F2	96,14%
F3	94,86%
F4	92,29%
Sin datos	94,32%
<b>TOTAL</b>	<b>94,72%</b>

Genotipo/RVS <sub>12</sub>	%RVS <sub>12</sub>
1a	94,63%
1b	95,61%
1c	93,94%
1 sin subtipar	94,17%
2	94,11%
3	92,32%
4	93,55%
Otros	95,60%
Sin determinar	94,65%
Sin datos	96,27%
<b>TOTAL</b>	<b>94,72%</b>