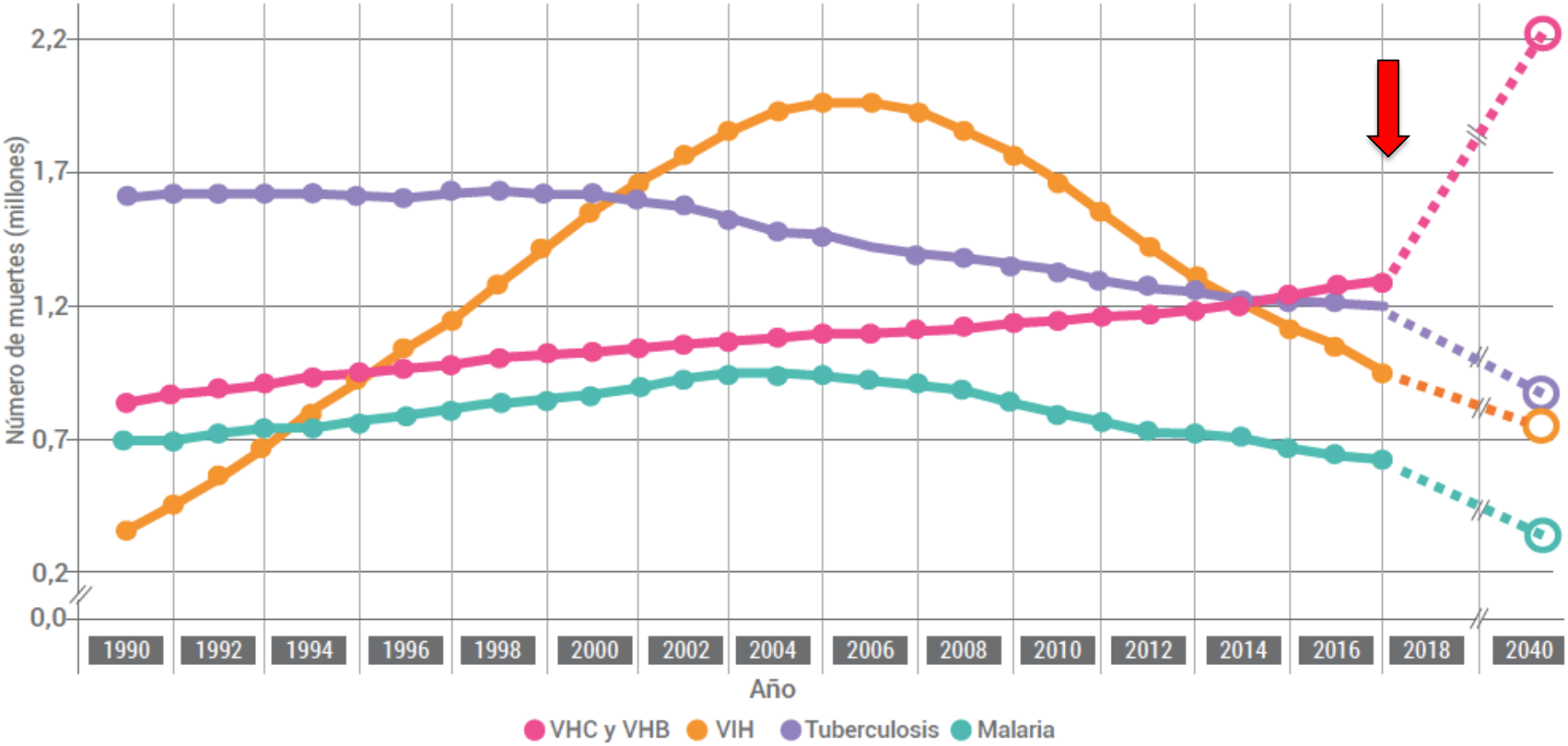
“Provición de antivirales por el MSAL”

Coordinación Nacional de Hepatitis Virales.
Dirección Nacional de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis.
Dirección Nacional de Enfermedades Transmisibles.
Subsecretaria de Estrategias Sanitarias.
Secretaria de Acceso a la Salud.

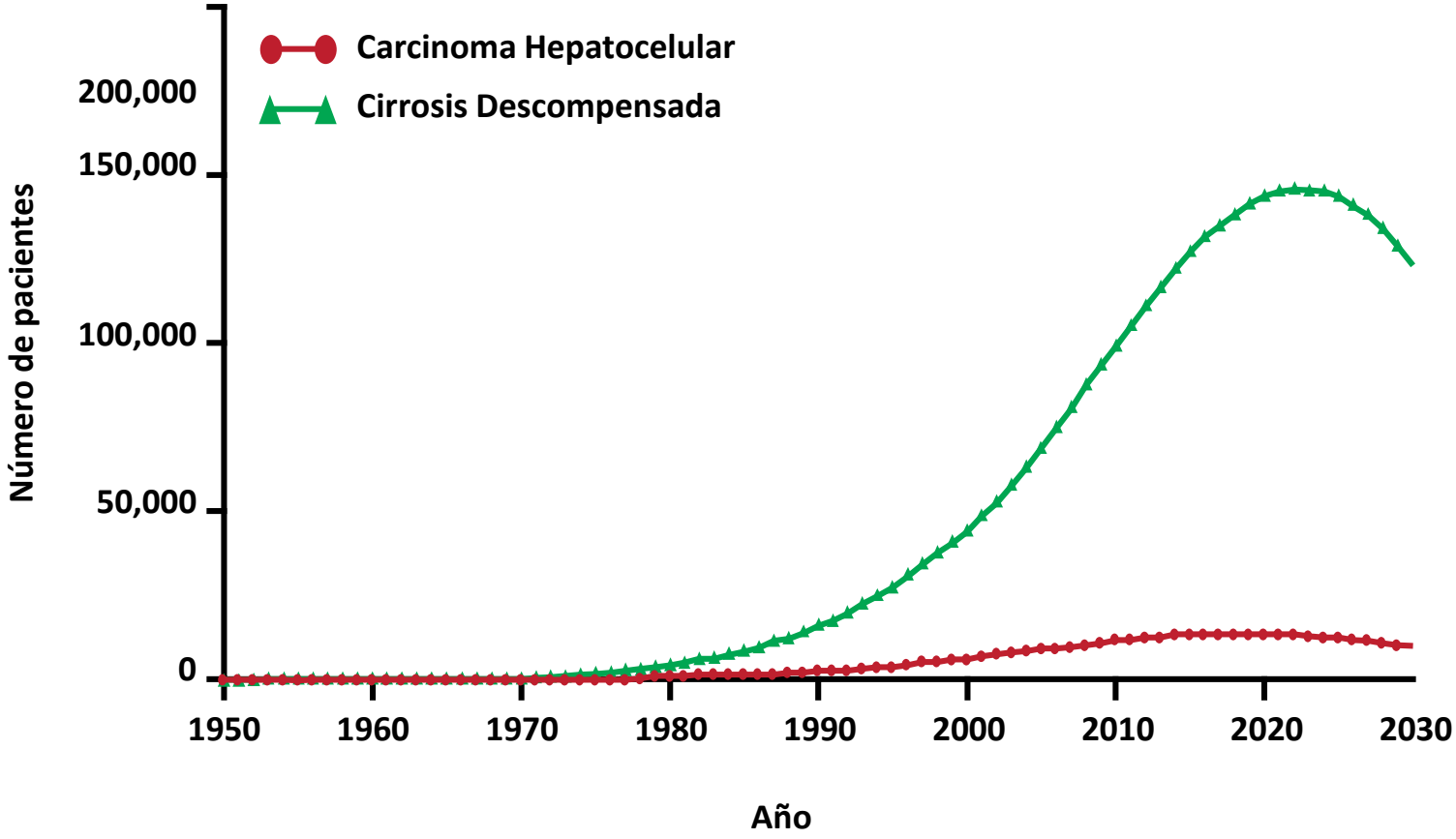
Contexto Mundial

GRÁFICO 1. Comparación de las muertes en el mundo por hepatitis virales, tuberculosis, VIH y malaria.



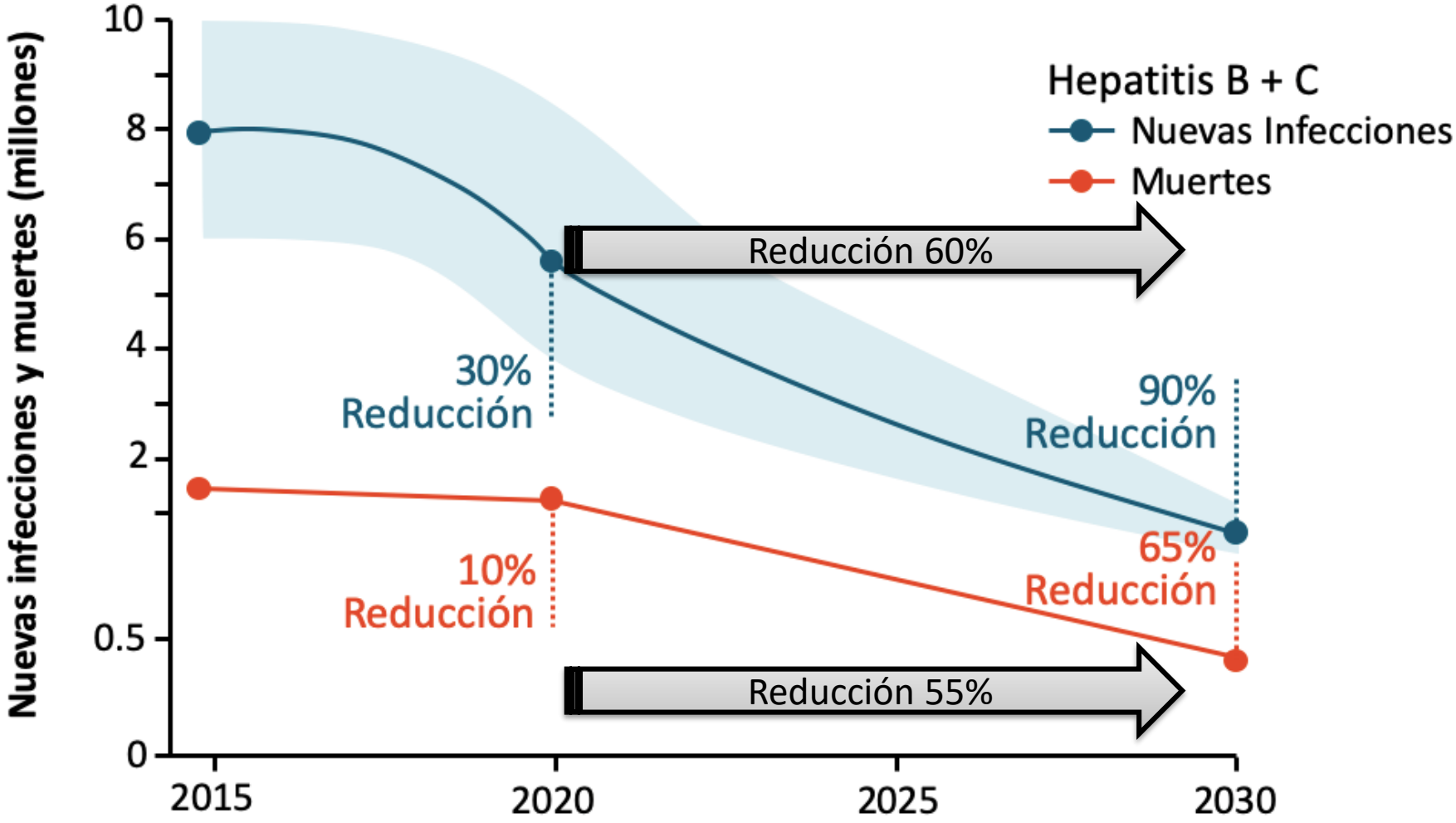
FUENTE: THOMAS, D.L., *NEJM*, 2019.

Cirrosis descompensada y CHC en HCV



Davis GL, et al, Gastroenterol 2010;138:513–521

Metas 2020 y 2030 de la Organización Mundial de la Salud.



WHO. Global health sector strategy on viral hepatitis, 2016-2021

Boletín Nº 2

Hepatitis virales

en la Argentina

Año II - Diciembre 2020

Dirección de Respuesta al VIH,
ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis

Ministerio de Salud
Argentina

Reporte Epidemiológico - VHC

Prevalencia: ~ 0.5% (223.905 personas)

70% Obra Sociales y Privados / 30% Sist. Público

Diagnósticados
50%

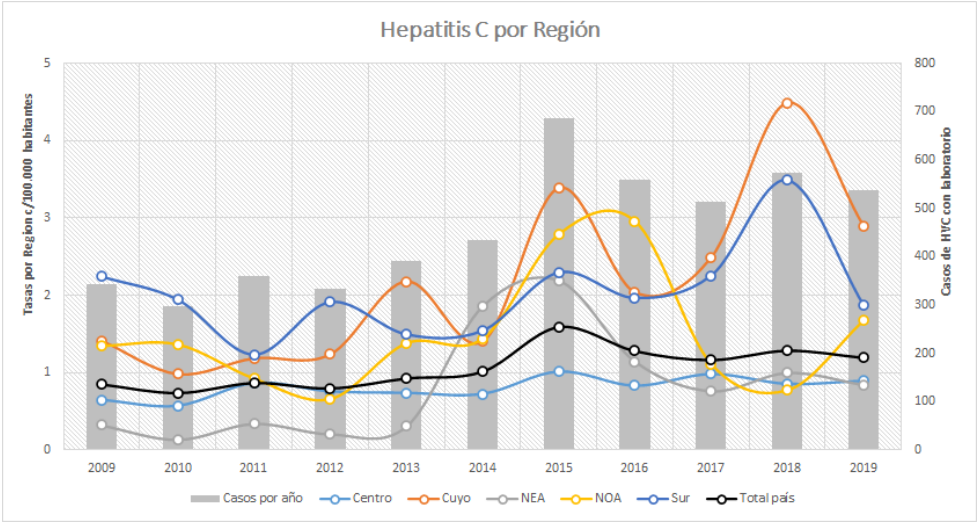
Crónicos tratados
5%

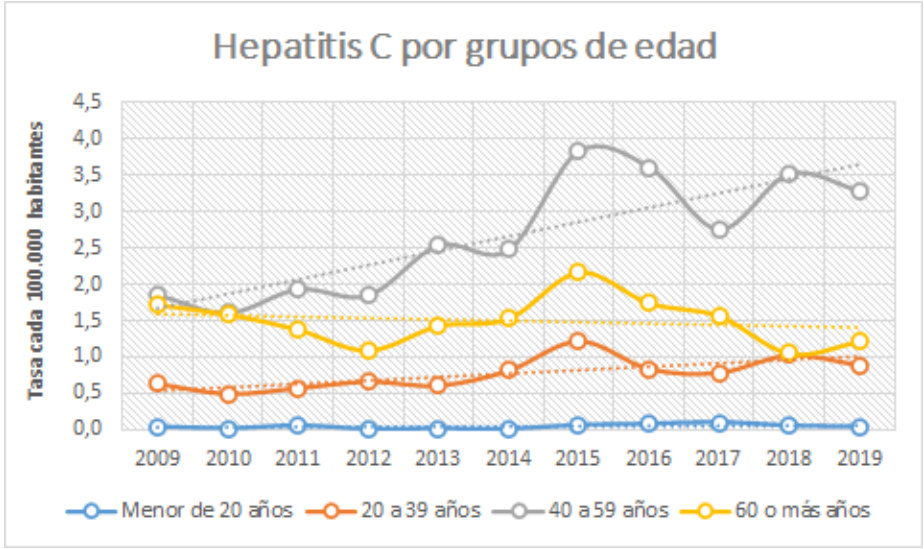
Muertes anuales
3730

Muertes semanales
72

Boletín 2020

Reporte Epidemiológico - VHC

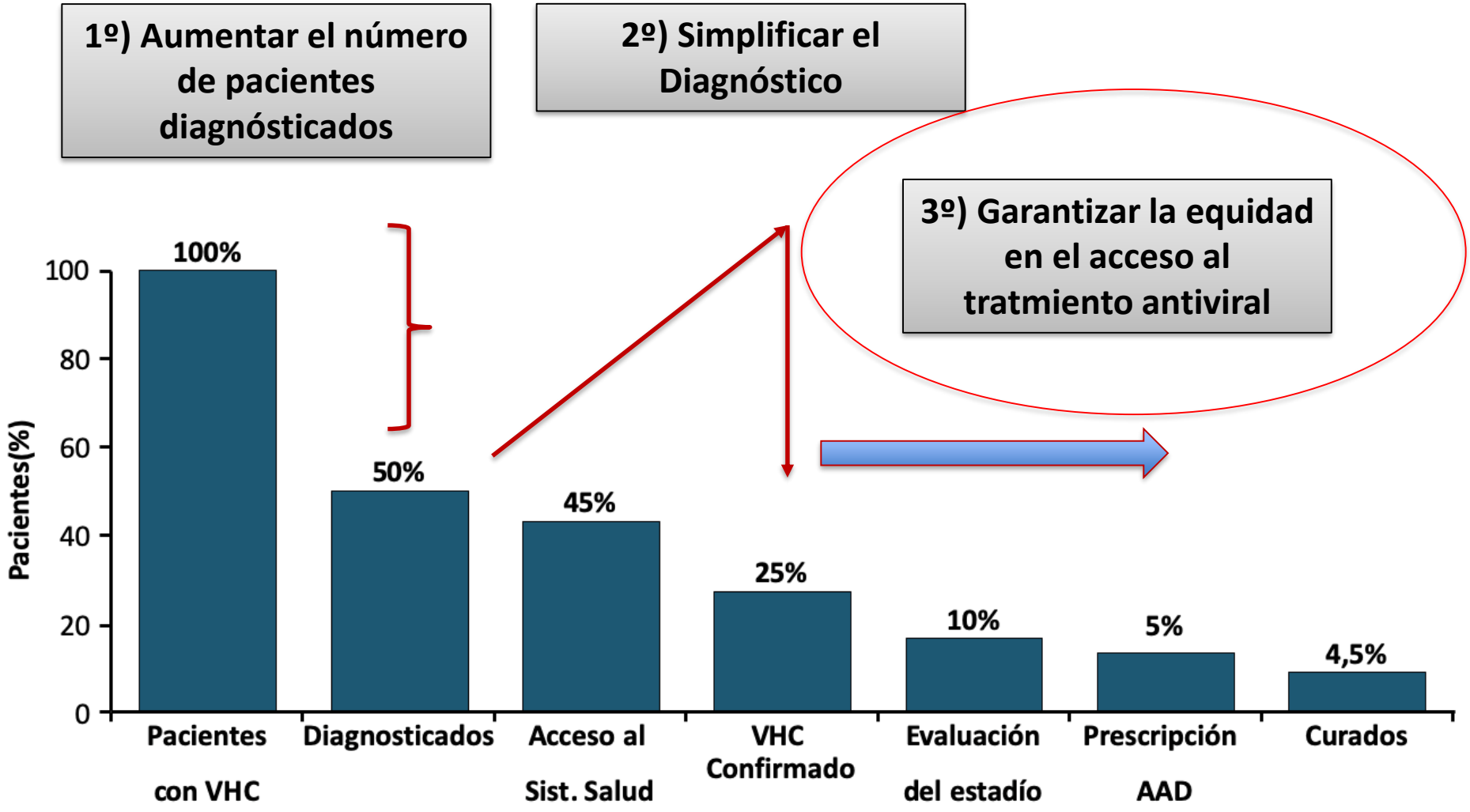




- La **prevalencia** nacional de VHC se estima cercana al **≈ 0.5%.**
- **Incremento bimodal** en la tasa global de VHC (**20-39 años y 40-59 años**).
- Mayor incidencia en **Región Cuyo y Sur** en los últimos años.

Boletín de Hepatitis Virales 2020

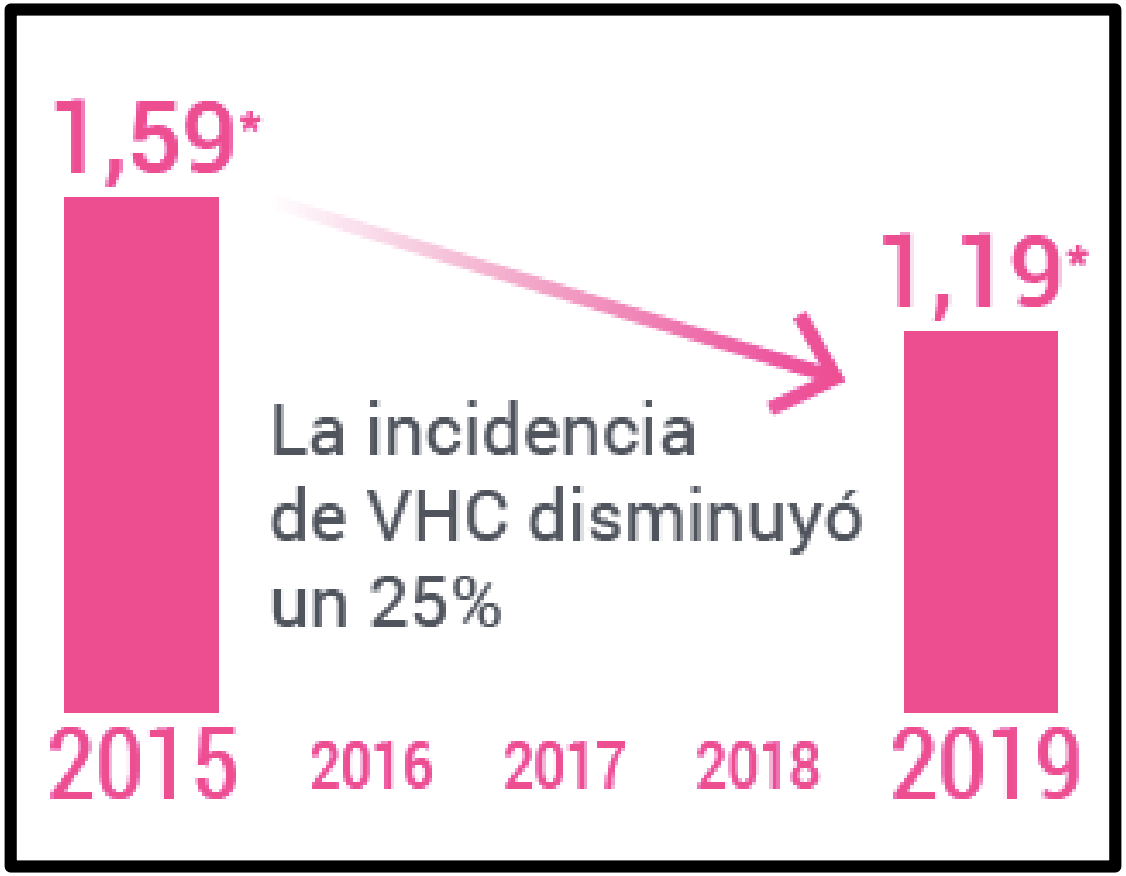
Cascada de cuidados del VHC en Argentina al 2020



Adaptado de Yehia et al PLoS One 2014

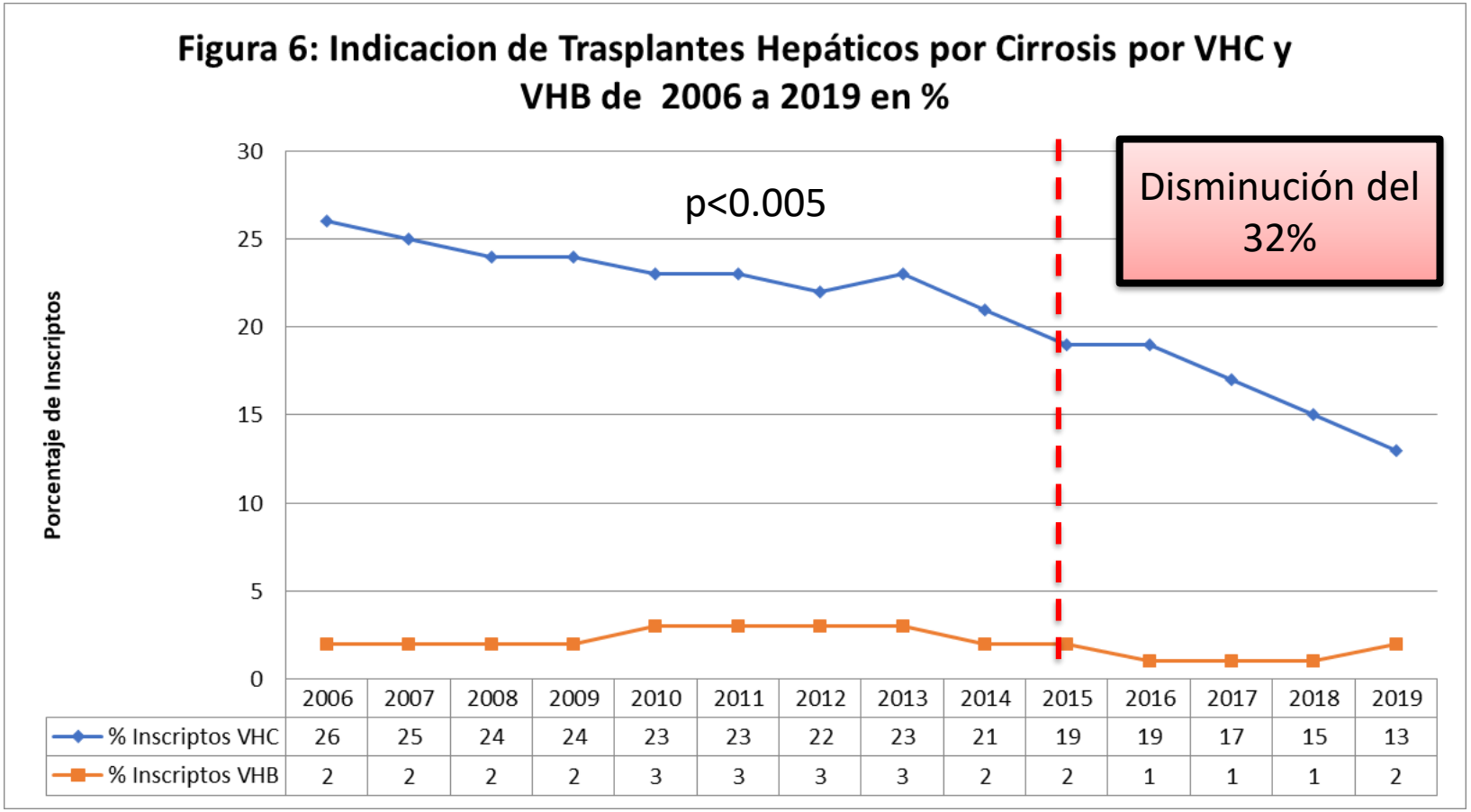
Beneficios de erradicar el VHC

Incidencia de VHC desde el devenir de AAD



Boletín de Hepatitis 2020

Impacto en la indicación de TH

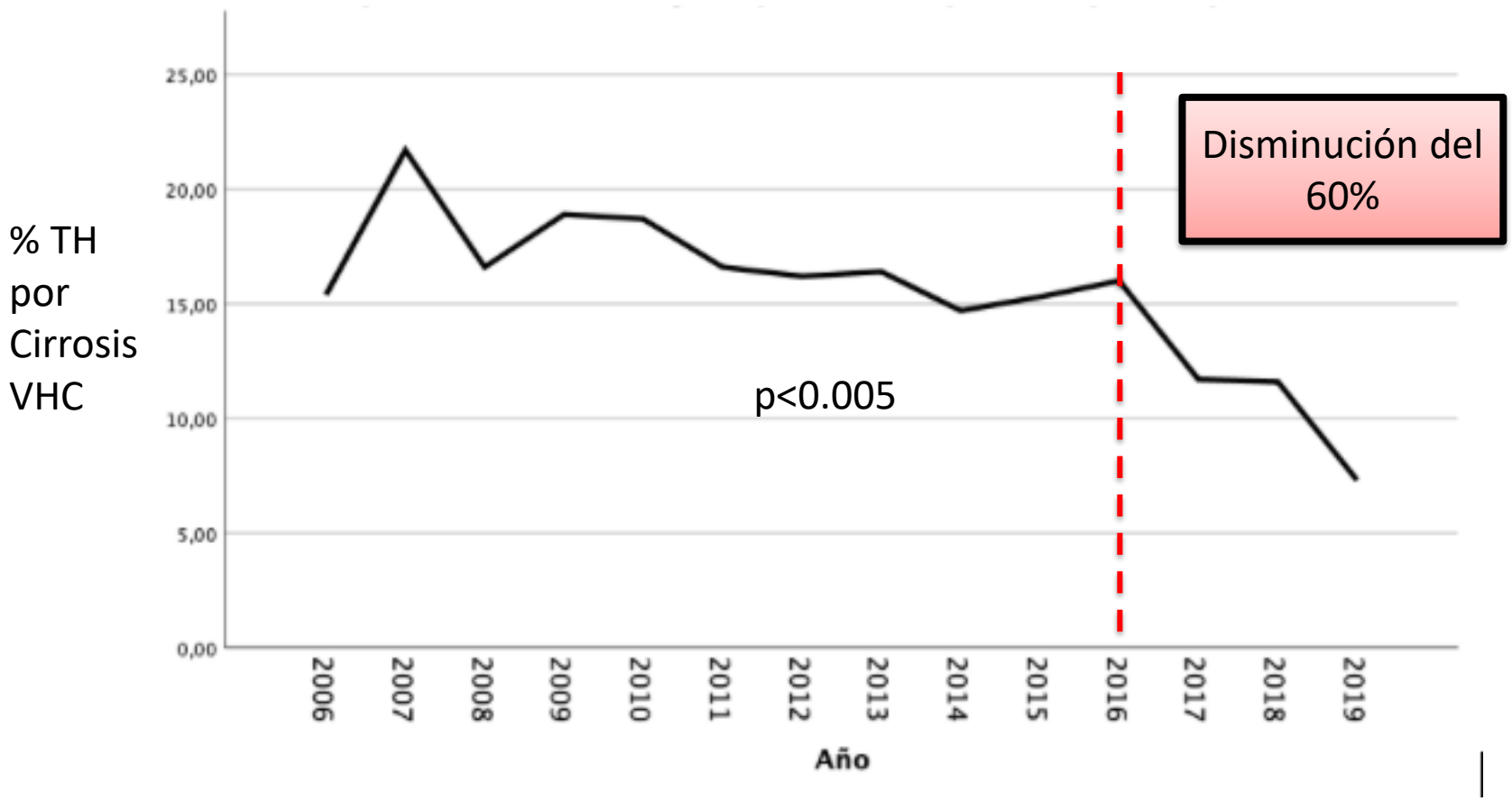


	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
% Inscriptos VHC	26	25	24	24	23	23	22	23	21	19	19	17	15	13
% Inscriptos VHB	2	2	2	2	3	3	3	3	2	2	1	1	1	2

Boletín de Hepatitis Virales 2020

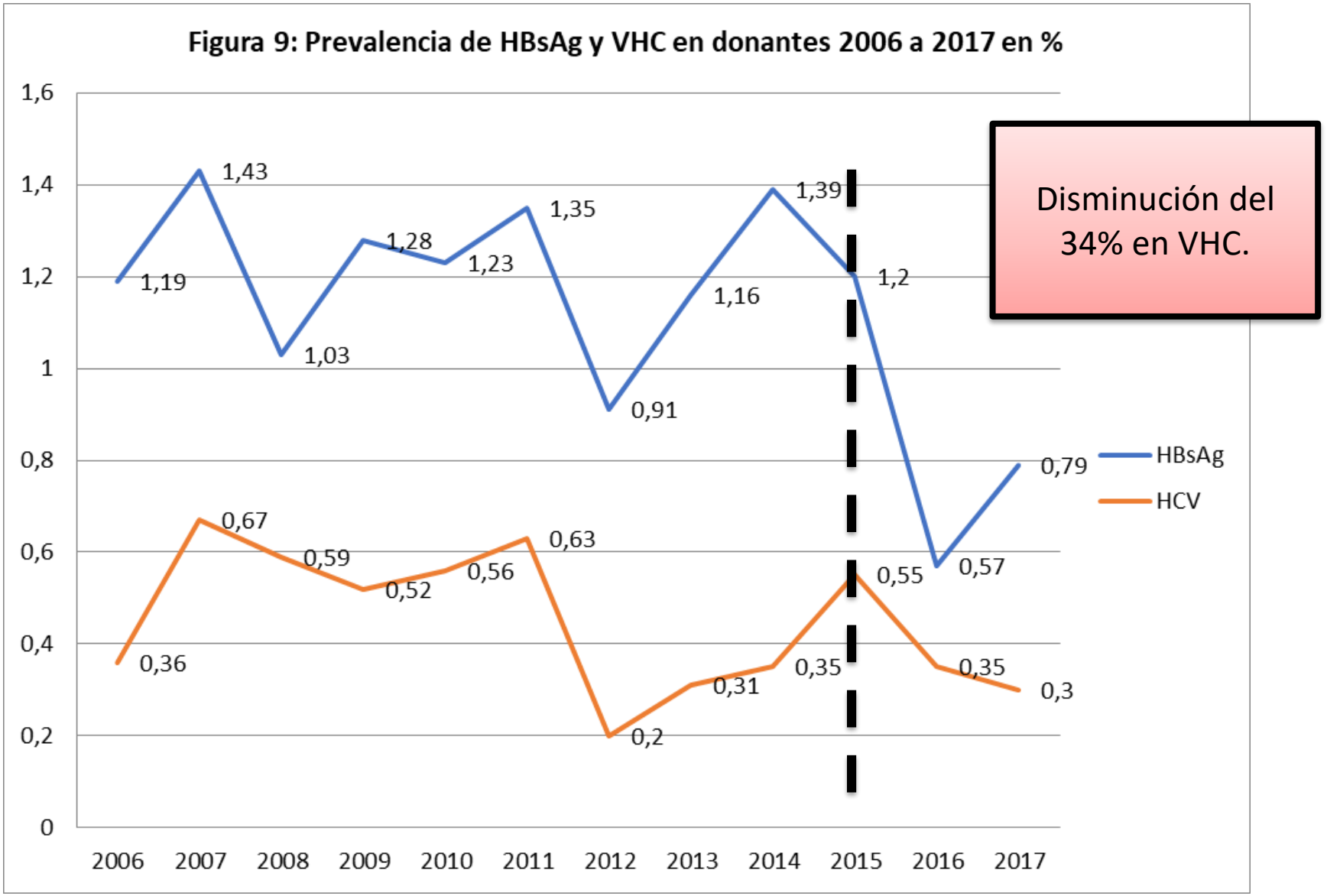
Número de TH por VHC

Porcentaje de TH por cirrosis VHC



Boletín de Hepatitis 2020

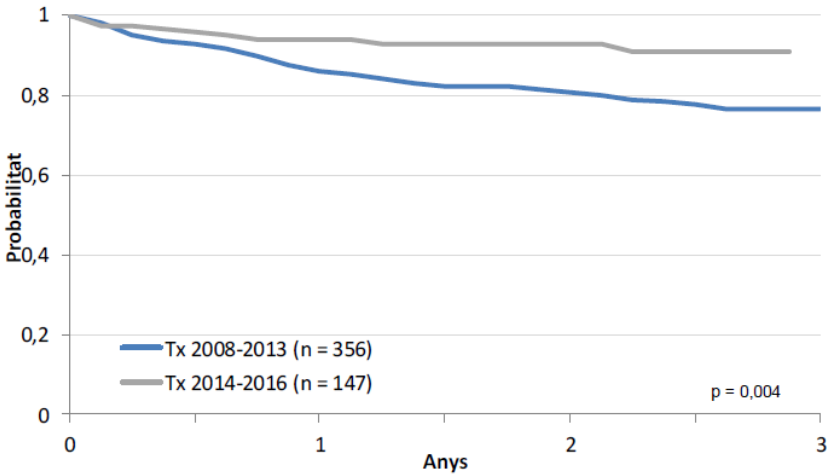
Donantes VHB + y VHC +



Anders M - Boletín de Hepatitis 2020

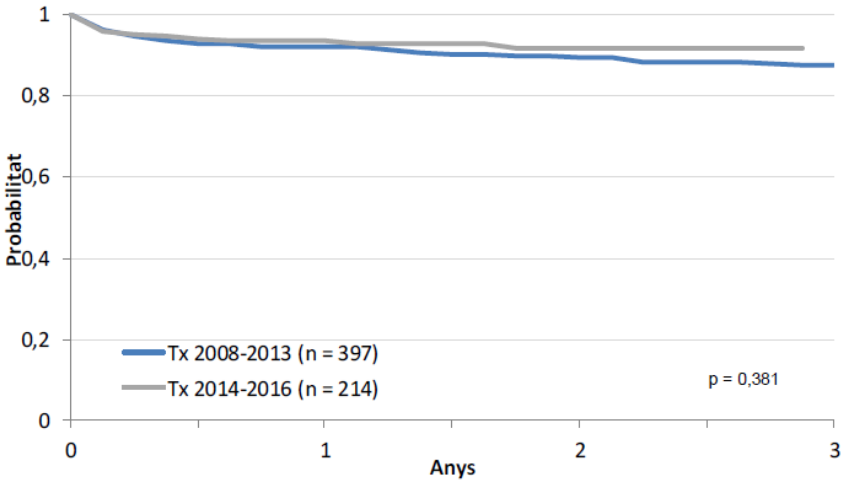
Cómo impactan los nuevos DAA en el post-TH?

Supervivencia de toda la cohorte tras el trasplante hepático en función del período de inclusión



	1r mes	3r mes	6è mes	1r any	2n any	3r any
Tx 2008-2013	0,98	0,95	0,93	0,86	0,81	0,76
Tx 2014-2016	0,98	0,97	0,96	0,94	0,93	-

Anti VHC +



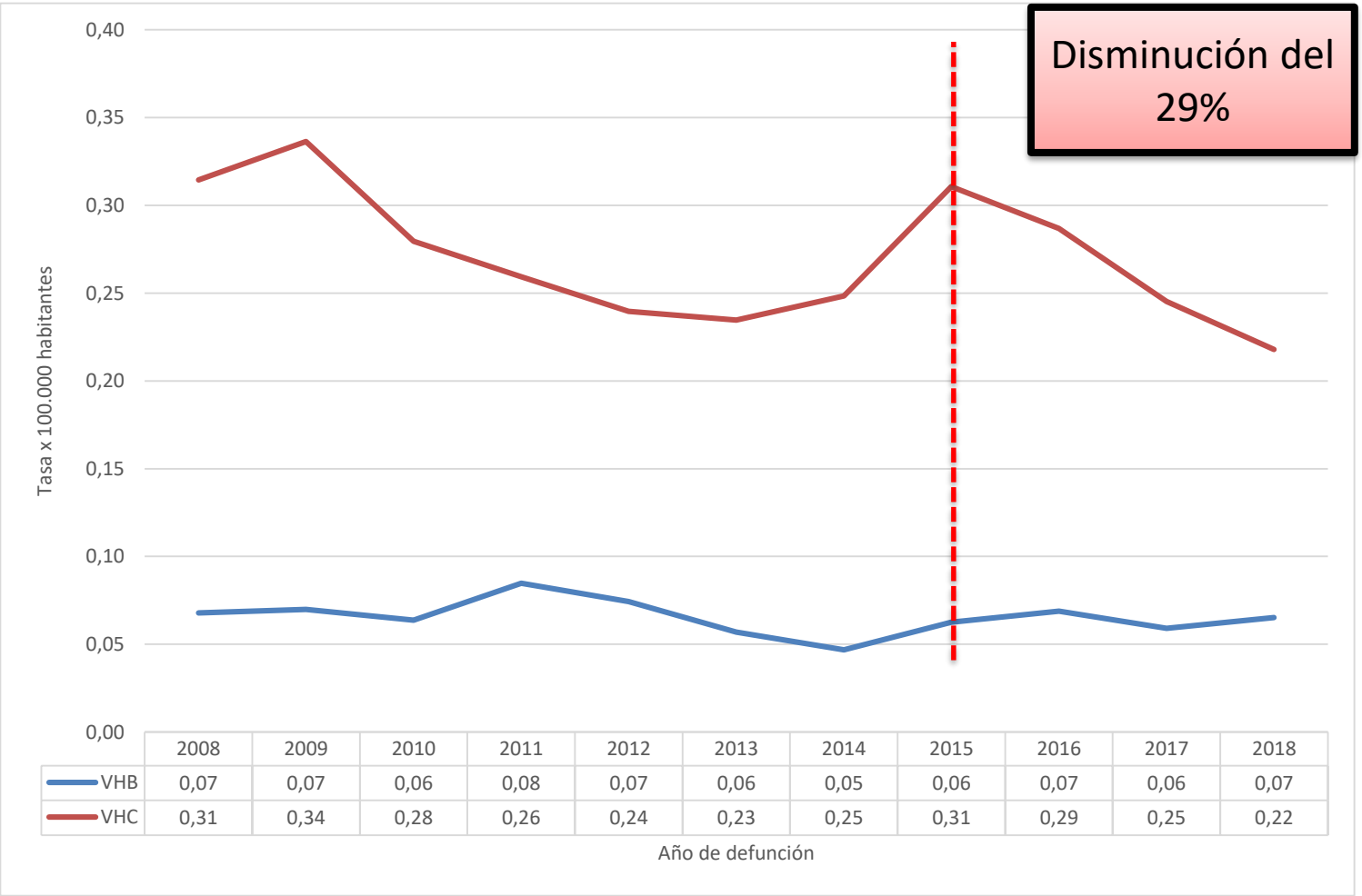
	1r mes	3r mes	6è mes	1r any	2n any	3r any
Tx 2008-2013	0,97	0,95	0,93	0,92	0,89	0,88
Tx 2014-2016	0,96	0,95	0,94	0,93	0,92	-

Anti VHC -

Crespo G – Mauro E et al J Hepatol 2018

Impacto del Tratamiento del VHC

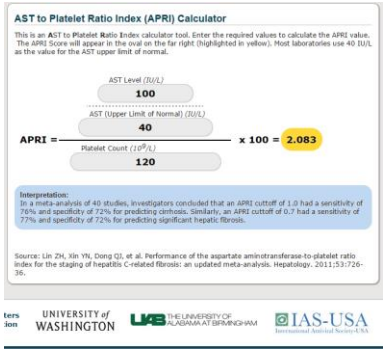
Tasas de mortalidad por VHB y VHC por 100.000 habitantes, Argentina 2008-2018.



	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
VHB	0,07	0,07	0,06	0,08	0,07	0,06	0,05	0,06	0,07	0,06	0,07
VHC	0,31	0,34	0,28	0,26	0,24	0,23	0,25	0,31	0,29	0,25	0,22

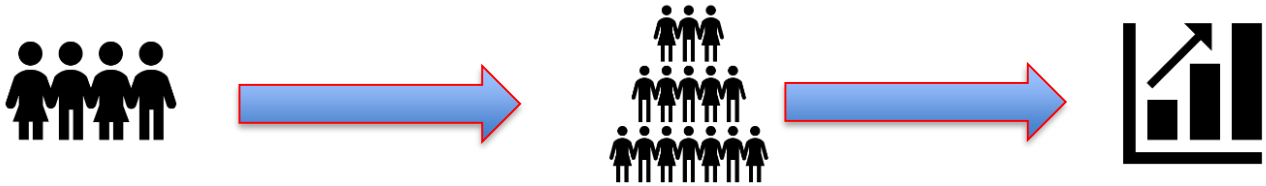
Boletín de Hepatitis Virales 2020

Simplificación de Tratamientos VHC 2020-2021



Genotipificación solo en **APRI ≥ 1.5**

Esquema	Genotipo VHC							Duración (Semanas)	Comp/ Día
	1a	1b	2	3	4	5	6		
SOF/DCV	√	√	√	√	√	√	√	12-20-24	2
EBR/GZR		√			√			12	1
SOF/VEL	√	√	√	√	√	√	√	12	1
GLE/PIB	√	√	√	√	√	√	√	8	3



Erradicación

Coordinación de Hepatitis Virales 2020 – AAEEH 2020.

Hepatitis C: cobertura universal. Una cuestión de derechos humanos

Autores: Fabio Nuñez[a], Soledad Sequeira[a], Gabriela Franco[a].

Según la OMS[1], "más de 185 millones de personas en todo el mundo están infectadas por el virus de la hepatitis C (VHC), de las que cada año mueren 350.000. Se prevé que un tercio de las personas cuya infección pasa a ser crónica acabarán sufriendo cirrosis o carcinoma hepatocelular. A pesar de la alta prevalencia de la enfermedad, la mayor parte de las personas infectadas desconocen su estado, y aun cuando hayan sido diagnosticadas, para muchas no hay tratamiento...".

a. Coordinación del Área de Derechos Humanos, Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis (DRVIHVyT).

1. https://www.who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-c-guidelines/es/

Tratamiento Universal VHC “costo –efectividad”

EASL
The Home of Hepatology

SAT295 Early treatment of hepatitis C virus improves health outcomes and yields cost-savings: A modeling study in Argentina

Diego Kanevsky[1], María Rodriguez[1], Yuri Sanchez[2], Jorge Elgart[3], Mariana Glancszpigel[4], Natalia Albaytero[4], Manuel Mendizabal[5]

Outcome	Liver fibrosis stages		
	Mild (F0-F1)	Moderate (F2-F3)	CC (F4)
CC Risk (%)	7.2	17.6	100.0
DCC Risk (%)	2.0	6.1	8.3
HCC Risk (%)	0.9	2.6	27.7
LT Risk (%)	0.2	0.6	1.9
LrD Risk (%)	1.8	5.8	30.7
SVR (%)	97.9	97.9	98.9
Total Costs (AR$)	954,018	967,673	1,437,816
Total QALYs	11.5	9.9	7.5

Kaneysky D et al EASL 2020

Programa Nacional de HV: Acceso Universal desde 2017

- **Programa Nacional de Control de Hepatitis Virales**, el cual tiene a su cargo las políticas de promoción, prevención, capacitación y la provisión de los recursos necesarios para diagnóstico, seguimiento y tratamiento de las hepatitis virales para el sistema público de salud.

- El Programa elaboró la "**Guía de Recomendaciones para el Tratamiento de hepatitis C**", tomando las pautas internacionales y recomendando **"asegurar el acceso universal al tratamiento de hepatitis C independientemente del estadio de la fibrosis"**.

- El cambio trascendental que se ha generado desde diciembre de 2017 es que **la medicación debe ser suministrada a todo paciente con hepatitis C, independientemente del estado avanzado, o no, de su enfermedad**.

Resolución SUR Nº 046/2017 de la SSSalud

Estadio de Fibrosis por elastografía: (Dos informes distinto profesional), o 1 Biopsia Hepática

Adjuntar dos Protocolos de Elastografia

Adjuntar Protocolo de Biopsia Hepática

Puntuación de la Escala Child-Pugh documentada por valores de referencia de laboratorio y clínicos

Hasta 6

Entre 7-9

10 a 15

Adjuntar Protocolo de Carga Viral basal (UI/ml y log-10)

Adjuntar Protocolo Carga Viral 12 semanas

Adjuntar Protocolo Carga Viral 24 semanas

Tratamiento Monodrogas Utilizadas /Dosis

1)..... Fecha Inicio..... Dosis.....

2)..... Fecha Inicio..... Dosis.....

3)..... Fecha Inicio..... Dosis.....

4)..... Fecha Inicio..... Dosis.....

Completó el tratamiento: Si: No: Motivo de la interrupción:

Fecha de la interrupción:

Fecha:

....

Firma Médico Tratante **Firma Médico Auditor**

- En tal sentido, para obtener reintegros por tratamientos de hepatitis C, la SSSalud indica que "*…se dará prioridad a las personas con estadio F3 y F4…*"

- Que lo dicho no implica que el reintegro será "excluyente" para las personas con estadio F3 y F4 sino que, por el contrario, la prioridad estará asignada a dichos pacientes, no así la exclusividad del tratamiento.

- Que de ninguna manera los pacientes podrán quedar expuestos a que se les exija el financiamiento del medicamento, o se le imponga plazos de espera para acceder a los mismos o bien que se les niegue la cobertura total de dicho tratamiento.

Nueva Resolución SUR Nº 465/2021 de la SSSalud

SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Resolución 465/2021

RESOL-2021-465-APN-SSS#MS

Ciudad de Buenos Aires, 01/03/2021

Prestaciones Reconocidas:

Módulo de Abordaje para Infección Crónica Hepatitis 'C'

- Cobertura por de esquemas completos de 8, 12 y 24 semanas en todos los estadios de fibrosis hepática.

El módulo incluye el diagnóstico (laboratorio, anticuerpos, carga viral y genotipo, fibroscan), seguimiento (carga viral de fin de tratamiento y de RVS) y tratamiento.

IF-2021-11823173-APN-SGE#SSS

Página 17 de 63

Fundamento terapéutico general:

Todas las personas portadoras de VHC confirmado por ARN serán candidatos a tratamiento antiviral con nuevos antivirales de acción directa, independientemente de la gravedad de la fibrosis hepática

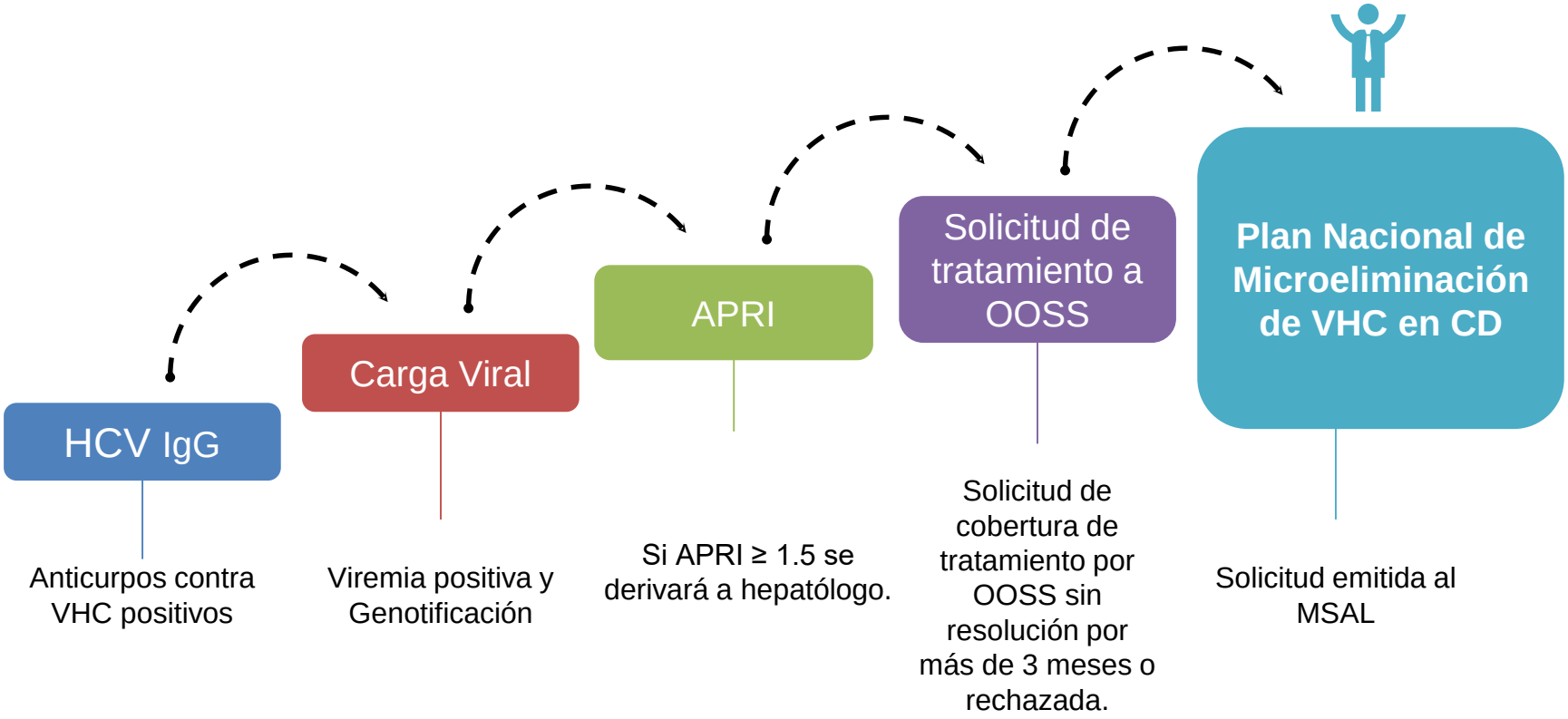
Documentación médica específica para el reintegro:

- Resumen de Historia Clínica específico para Hepatitis C que se presentará inicialmente ante el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes según anexo de Resolución N° 400-2016.

- No se requerirá el criterio de realización de dos Fibroscan para confirmar el grado de fibrosis hepática. Cualquier método validado de determinación de fibrosis será válido, ya sea Fibroscan, Fibrotest, ARFI o APRI.

- Deberá determinarse la carga viral inicial y el genotipo viral.

Selección de pacientes para garantizar el acceso al tratamiento con AAD – Microeliminación en U. Dialísis



Procedimiento Operativo de Solicitud

COORDINACION DE HEPATITIS VIRALES	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR Título: "Procedimiento para la solicitud de tratamientos de Hepatitis Virales"	
	Código:	Versión: 1.0
	Fecha de elaboración: 28/09/20	Fecha de Vigencia: 24/09/20

1. ***Objetivo:***

El objetivo del presente manual es realizar una presentación de los principales aspectos y parámetros relacionados a la Gestión de Pedidos y Distribución de tratamientos para el virus de la Hepatitis B (VHB) y C (VHC).

2. ***Alcance:***

Este documento permitirá a las diferentes jurisdicciones tomar conocimiento de la documentación necesaria para realizar la solicitud de tratamientos, así como de la logística en la distribución de los mismos y el compromiso de reporte obligatorio que la adquisición de los fármacos involucra.

3. ***Responsabilidades:***

Responsable de área/Farmacias: Velar que se cumpla, con carácter de obligatoriedad, los lineamientos establecidos en la presente normativa.

Responsable de la Coordinación de Hepatitis Virales: Asegurar el cumplimiento de las normas establecidas.

4. ***Sistemática en la solicitud de tratamientos antivirales para Hepatitis B y C:***

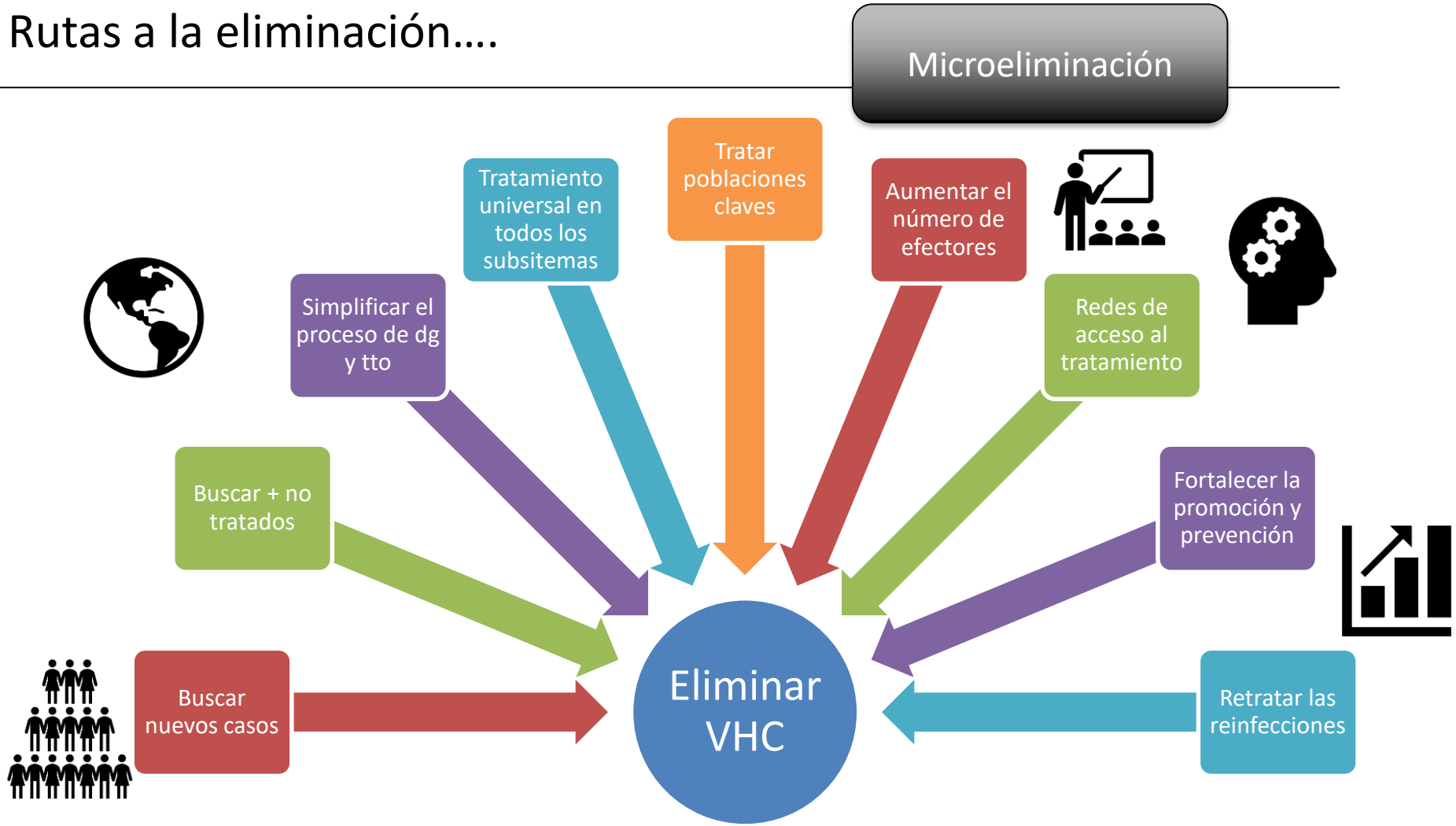
Impacto de las Políticas Públicas

Figure 2: **Country and territory (n=66) rank by policies in place for HCV and identification of countries or territories by HCV elimination status according to the Polaris Observatory**

Somalia, Sudan, The Gambia, Yemen, and the reference country representing no policies in place all had the same score of 0. HCV=hepatitis C virus. On track=calculated to have an 80% reduction in the incidence of HCV and a 65% reduction in HCV-related mortality by 2030.

Lancet Public Health 2020

Rutas a la eliminación….



Org Globales (OMS) ⟷ Sociedades Científicas ⟷ Estado ⟷ Sociedades Civiles ⟷ Industria Farmacéutica

Acceso | Equidad | Calidad