

PLAN ESTRATÉGICO
PARA LA ELIMINACIÓN
DE LA HEPATITIS C
EN ARAGÓN

C

LA HEPATITIS C
SE PUEDE PREVENIR
Y CURAR

PLAN ESTRATÉGICO PARA LA ELIMINACIÓN DE LA HEPATITIS C EN ARAGÓN

Edita:

Gobierno de Aragón. Dirección General de Asistencia Sanitaria

Depósito Legal:

199/2019

ISBN:

978-84-09-12664-4

COORDINACIÓN DEL DOCUMENTO

MARÍA BESTUÉ CARDIEL

Responsable de Estrategias y Formación
Dirección General de Asistencia Sanitaria

LETICIA SANCHO LOZANO

Jefe de Sección de Programas de Salud
Dirección General de Asistencia Sanitaria

MARÍA TRINIDAD SERRANO AULLÓ

Coordinadora del Plan de Hepatitis C en Aragón
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza sector sanitario II

AUTORES. COMITÉ TÉCNICO DEL PLAN DE HEPATITIS C

MARÍA REYES ABAD SAZATORNIL

Servicio de Farmacia
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza sector sanitario II

MARÍA PILAR AIBAR ABAD

Unidad Autónoma de Uso Racional del Medicamento
Dirección General de Asistencia Sanitaria

PIEDAD ARAZO GARCÉS

Servicio de Medicina Interna, Enfermedades Infecciosas
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza sector sanitario II

MARÍA ISABEL AURED DE LA SERNA

Servicio de Digestivo
Hospital de Barbastro, sector sanitario Barbastro

ANA CRISTINA BANDRÉS LISO

Unidad Autónoma de Uso Racional del Medicamento
Dirección General de Asistencia Sanitaria

VANESA BERNAL MONTERDE

Servicio de Digestivo
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza sector sanitario II

MARÍA BESTUÉ CARDIEL

Responsable de Estrategias y Formación
Dirección General de Asistencia Sanitaria

RAFAEL BENITO RUESCA

Servicio de Microbiología
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza sector sanitario III

TOMÁS CABRERA CHAVES

Servicio de Digestivo
Hospital Royo Villanova, Zaragoza sector sanitario I

ANA DELIA CEBOLLADA GRACIA

Dirección General de Salud Pública

LUISA GLORIA CEÑA LÁZARO

Servicio de Digestivo
Hospital Royo Villanova, Zaragoza sector sanitario I

LUIS CORTÉS GARCÍA

Servicio de Digestivo
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza sector sanitario III

DANIEL ESCRIBANO PARDO

Medicina Familiar y Comunitaria
Centro de Salud Oliver, Zaragoza sector sanitario III

JAVIER FUENTES OLMO

Servicio de Digestivo
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza sector sanitario II

EVA FUERTES LAHOZ

Enfermera
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza sector sanitario II

YAMAL HARB SAID

Servicio de Digestivo
Hospital de Barbastro, sector sanitario Barbastro

ÁNGEL JIMENO ARANDA

Medicina Familiar y Comunitaria
Centro de Salud San Pablo, Zaragoza sector sanitario II

PEDRO LACARTA GARCÍA

Servicio de Digestivo
Hospital de Alcañiz, sector sanitario Alcañiz

MARÍA OLIVA LADRERO BLASCO

Dirección General de Salud Pública

MARÍA LÁZARO RÍOS

Servicio de Digestivo
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza sector sanitario II

SARA LORENTE PÉREZ

Servicio de Digestivo
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza sector sanitario III

MARÍA CARMEN MALO AZNAR

Dirección General de Salud Pública

ANTONIO PABLO MARTÍNEZ BARSELÓ

Médico de Familia
Centro de Salud Híjar, sector sanitario Alcañiz

ANA MARÍA MARTÍNEZ-SAPIÑA PÉREZ

Servicio de Microbiología
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza sector sanitario II

ALBERTO MIR SUBÍAS

Servicio de Digestivo
Hospital Ernest Lluch Martín, sector sanitario Calatayud

JESICA MONTERO MARCO

Enfermera
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza sector sanitario III

ISABEL SANJOAQUIN CONDE

Servicio de Medicina Interna, Enfermedades Infecciosas
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza sector sanitario III

TRÁNSITO SALVADOR GÓMEZ

Servicio de Farmacia
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza sector sanitario III

LETICIA SANCHO LOZANO

Jefe de Sección de Programas de Salud
Dirección General de Asistencia Sanitaria

MARÍA TRINIDAD SERRANO AULLÓ

Servicio de Digestivo
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza sector sanitario III

MARÍA CONCEPCIÓN PILAR THOMSON LLISTERRI

Servicio de Digestivo
Hospital Obispo Polanco, sector sanitario Teruel

FRANCISCO JAVIER TOLEDO PALLARÉS

Dirección General de Salud Pública

JACQUELINE VÁZQUEZ FERNÁNDEZ

Médico de Atención Continuada en Atención Primaria
Centro de Salud Monzón Urbano, sector sanitario Barbastro

ALBERTO VERGARA UGARRIZA

Dirección General de Salud Pública

COLABORADORES PARA EL DESARROLLO INFORMÁTICO

MARÍA DOLORES ZAPATERO GONZÁLEZ

Servicio de Admisión
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza sector sanitario II

NOELIA SÁNCHEZ PÉREZ

Técnico Superior de Sistemas y Tecnología de la Información
Servicio Aragonés de Salud

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN: ¿POR QUÉ UN PLAN PARA EL CONTROL Y LA ELIMINACIÓN DE LA HEPATITIS C EN ARAGÓN?	7
2. OBJETIVO Y LÍNEAS ESTRATÉGICAS	9
3. MAGNITUD DEL PROBLEMA: ESTIMACIONES EN LA POBLACIÓN ARAGONESA	10
4. ÁREAS DE ACTUACIÓN	14
4.1 PREVENCIÓN PRIMARIA Y PROMOCIÓN DE LA SALUD	15
• Objetivos	
• Acciones prioritarias	
4.1.1. Disminuir el riesgo de adquisición de la infección a través de la actuación sobre mecanismos de transmisión específicos	
4.1.2. Desarrollar intervenciones para reducir el riesgo poblacional	
4.1.3. Desarrollar acciones para reducir el riesgo en el sistema de salud	
4.1.4. Implementar el Proyecto Estratégico en el Sistema Sanitario Aragonés	
4.2 PREVENCIÓN SECUNDARIA: CRIBADO Y AFLORAMIENTO DE CASOS	19
• Objetivos	
• Acciones prioritarias	
4.2.1. Cribado de infección por VHC en poblaciones de riesgo	
4.2.2. Plan de afloramiento de casos perdidos	
4.2.3. Diagnóstico precoz de la reinfección	
4.3 DIAGNÓSTICO Y DERIVACIÓN	33
• Objetivos	
• Acciones prioritarias	
4.3.1. Estandarización y simplificación del método diagnóstico de la infección por VHC en la Comunidad de Aragón	
4.3.2. Creación de un circuito de derivación de los pacientes con infección por VHC	
4.4 TRATAMIENTO Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA	39
• Objetivos	
• Acciones prioritarias	
4.4.1. Valoración de la indicación del tratamiento y seguimiento del paciente	
4.4.2. Dispensación y seguimiento farmacoterapéutico	
4.4.3. Coordinación con el equipo asistencial	
4.4.4. Información y educación del paciente	
4.5 VIGILANCIA E INVESTIGACIÓN	43
• Objetivos	
• Acciones prioritarias	
4.5.1. Modificación de variables epidemiológicas del registro de paciente con hepatitis C (SITHePaC)	
4.5.2. Búsqueda de pacientes diagnosticados de infección por VHC y no tratados	
4.5.3. Monitorización de los casos diagnosticados	
5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA	44
6. ANEXOS	47
7. BIBLIOGRAFÍA	50

1. INTRODUCCIÓN

¿POR QUÉ UN PLAN PARA EL CONTROL Y LA ELIMINACIÓN DE LA HEPATITIS C EN ARAGÓN?

En la actualidad y según la OMS¹, se entiende como control de una enfermedad transmisible el conjunto de medidas preventivas que aplicadas a nivel local o regional, consiguen limitar la circulación del agente causal por debajo del nivel en que se mantendría si los individuos actuaran por su cuenta para controlar la enfermedad. Hablamos de eliminación, cuando tras aplicar esas medidas de control conseguimos el cese de la circulación del agente etiológico en una región o zona determinada, en la que deben mantenerse todas las medidas de prevención y control para evitar la reintroducción del agente causal hasta que se elimine de todas las regiones del mundo, o lo que es lo mismo, hasta que se alcance la erradicación. Así pues, el concepto de erradicación supone la extinción total del agente causal y supone la ausencia completa de riesgo de reintroducción de la enfermedad, de manera que ya permite la suspensión de todas las medidas de prevención o control. Por tanto, el objetivo último de un plan regional como el que estamos abarcando será la eliminación de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

Es necesario disponer de un plan para el control y la eliminación de la hepatitis C en Aragón por diversos motivos:

A) La hepatitis C es una causa importante de mortalidad.

En el momento actual fallecen más personas por infección por el virus de la hepatitis C que por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). En España, la infección por el VHC se relaciona con más de 10 fallecimientos por cada 100.000 habitantes². El tiempo medio desde el diagnóstico al fallecimiento es de 3 años. Es decir, al ser una enfermedad asintomática hasta los estadios más avanzados, el diagnóstico se realiza de forma tardía en la mayoría de los casos.

Por otra parte, estudios epidemiológicos recientes demuestran que la máxima incidencia de cirrosis por VHC, hepatocarcinoma y mortalidad por estas causas, estaría por llegar y solo la administración generalizada de tratamiento antiviral podría cambiar esta tendencia. Se trata, por tanto, de un problema de salud de primera índole.

En el momento actual y por primera vez, se dispone de un tratamiento eficaz y aplicable a la gran mayoría de la población afectada, que va a suponer un cambio radical en la historia natural de la enfermedad. Sin embargo, limitarnos únicamente a administrar el tratamiento de los pacientes diagnosticados que lo requieran no es suficiente para acabar con esta enfermedad. Se ha demostrado que un incremento

únicamente de la eficacia en la terapia, con un constante número de tratamientos no tendría un impacto significativo en la dimensión de la enfermedad por VHC. Se considera que una parte de los casos está sin diagnosticar, permaneciendo ocultos. Por lo tanto, si se pretende avanzar hacia la erradicación de la enfermedad, no solo habrá que hacer hincapié en tratar adecuadamente a los pacientes ya diagnosticados, sino en el diagnóstico precoz, afloramiento, tratamiento y prevención de nuevos casos.

B) La realización de un plan implica un proceso de análisis y organización de actividades con la finalidad de conseguir una meta.

Esto implica la toma de decisiones en el momento actual que conllevarán un cambio positivo en el futuro. El análisis y la propuesta de esta guía se basan en diversos planes y guías establecidos a nivel mundial y nacional, adaptados a las particularidades y características de la comunidad aragonesa.

2. OBJETIVO/ LÍNEAS ESTRATÉGICAS

OBJETIVO

*Disminuir la morbilidad causada por el virus de la hepatitis C (VHC) en la población aragonesa y conseguir su eliminación, a medio-largo plazo, abordando eficientemente la **prevención**, el **diagnóstico**, el **tratamiento** y el **seguimiento** de los pacientes.*

Para conseguir este objetivo, se requieren unas líneas estratégicas y la intervención simultánea en varios niveles del sistema de salud.

LÍNEAS ESTRATÉGICAS

Las líneas estratégicas de actuación para conseguir estos objetivos han sido definidas en el “Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud”³. Estas líneas estratégicas son las siguientes:

- Cuantificar la magnitud del problema y establecer medidas de prevención.
- Definir criterios científico-clínicos que permitan una adecuada estrategia terapéutica.
- Establecer mecanismos de coordinación para implementar adecuadamente la estrategia para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Fomentar el avance del conocimiento en la prevención, diagnóstico y tratamiento (I+D+i).

3. MAGNITUD DEL PROBLEMA: ESTIMACIONES EN LA POBLACIÓN ARAGONESA

Estimar el número de personas con hepatitis C es muy importante para dimensionar, tanto en términos de salud pública como económicos, lo que esta enfermedad supone para nuestro país y nuestra comunidad. En 2014, la OMS publicó la “*Guidelines for the screening care and treatment of persons with hepatitis c infection*” en la que se estimó las cifras globales de prevalencia de hepatitis C y que vienen desglosadas en la tabla 1⁴. Sin embargo, hasta fechas muy recientes no hemos dispuesto de estudios epidemiológicos a nivel nacional y regional que permitan estimar la cifra real de prevalencia en nuestro país.

Tabla 1. Seroprevalencia VHC global por regiones (OMS 2014)

Región	Prevalencia (%)	Nº estimado de personas infectadas (millones)
Pacífico asiático	1,4	>2.4
Asia central	3,8	>2.9
Este de Asia	3,7	>50
Sur de Asia	3,4	>50
Sudeste asiático	2,0	>11
Australasia	2,7	>0.6
Caribe	2,1	>0.7
Europa Central	2,4	>2.9
Este de Europa	2,9	>6.2
Oeste de Europa	2,4	>10
América latina zona andina	2,0	>1.0
América Latina Central	1,6	>3.4
América Latina Sur	1,6	>0.9
América Latina tropical	1,2	>2.3
Norte de África y Oriente Medio	3,6	>15
América del Norte	1,3	>4.4
Oceanía	2,6	>0.2
África Sub-Sahariana Central	2,3	>1.9
África Sub-Sahariana Este	2,0	>6.1
África Sub-Sahariana Sur	2,1	>1.4
África Sub-Sahariana Oeste	2,8	>8.4

Hasta mediados de 2017, según viene reflejado en el “Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud”, los pocos datos de los que

se disponía en publicaciones de población española, mostraban cifras de prevalencia de anticuerpos en adultos del 1,7% (0,4-2,6%), y una prevalencia de viremia en adultos del 1,2% (0,3-1,8%). Sin embargo, publicaciones más recientes como la realizada por un equipo de Navarra⁵ que mide la prevalencia de anticuerpos anti-VHC, demuestran una prevalencia mucho más baja. La prevalencia poblacional estimada fue de 0,83% siendo, como era esperable, mayor en hombres (1,11%) que en mujeres (0,56%). Se observó, además, que la mayoría de los que resultaron positivos, ya habían tenido alguna prueba positiva previa. En el momento del estudio, el 0,51% presentaba viremia (ARN detectable en sangre).

En la actualidad, hay más estudios de prevalencia en marcha en nuestro país (estudio ETHON, estudio nacional de seroprevalencia), cuyos resultados no han sido todavía publicados, pero sí han sido comunicados parcialmente. El estudio ETHON encuentra prevalencias de infección activa (viremia) entre el 0,31% y el 0,42%⁶. Estas cifras corresponderían en valores absolutos con un total de 144.051 a 195.166 adultos con viremia. Los datos preliminares del estudio de seroprevalencia aportados por el Ministerio de Sanidad en octubre de 2018, confirman esta tendencia de prevalencia menor de la esperada, de forma que para la población de 2 a 80 años, el 0,17% tendría infección positiva (enfermedad) y el 0,8% tendría anticuerpos positivos para el virus. Este porcentaje supondría que existirían unas 70.000 personas con hepatitis C en España.

La distribución de los casos por genotipos más frecuentes es la siguiente: 1b (37,9%), 1a (24,9%) y 3 (17,3%)⁷. Con respecto a la edad, la infección no se distribuye de forma homogénea entre la población. Así, es excepcional en los individuos menores de 20 años y existen dos picos de incidencia entre los 44-59 años y los mayores de 69 años^{5,6}. Con estos datos hemos realizado unas estimaciones de lo que podría suponer la hepatitis C en la población aragonesa. Así, haciendo una extrapolación de los datos antes comentados y teniendo en cuenta que la población de Aragón es de 1.307.395 habitantes (INE 2017), tendríamos en nuestra comunidad entre 3.922 y 5.491 pacientes con ARN VHC positivo, es decir, con infección activa.

Otro punto importante es el cálculo de pacientes con fibrosis significativa (grado de fibrosis denominada $\geq F2$), que son los que están en mayor riesgo de progresión de la enfermedad hepática y por lo tanto de presentar complicaciones relacionadas con la misma. Para calcular este dato se han analizado los resultados de 790 pacientes sometidos a elastografía hepática (FibroScan[®]) por hepatitis C crónica, en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (HCULB), y provenientes de toda la geografía aragonesa. La distribución de fibrosis en estos pacientes se muestra en el siguiente gráfico (Figura 1).

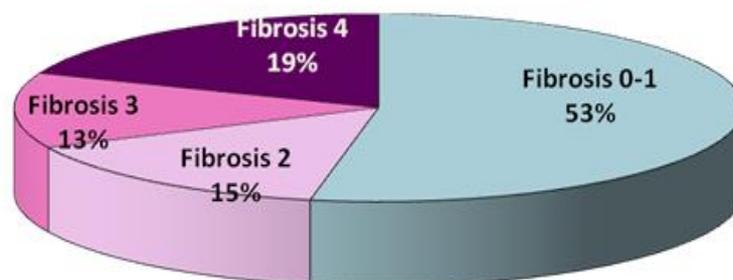


Figura 1. Estimación de la distribución de los grados de fibrosis hepática en la población aragonesa con infección por VHC. Fuente: Análisis de 790 pacientes examinados mediante elastografía hepática (FibroScan®) en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (datos no publicados)

De este modo, las estimaciones nos indican que en nuestra comunidad autónoma tendríamos entre 2.078 y 2.910 individuos afectados de hepatitis C con fibrosis F0-F1 (53%), es decir, sin fibrosis significativa. Entre 1.843 y 2.580 personas presentarían fibrosis mayor o igual a F2 (47%), de las cuales el 32% (entre 1.255 y 1.757) tendrían fibrosis avanzada (F3 y F4).

En cuanto a la distribución por edad, tal y como ocurre en las poblaciones americanas y europeas, en nuestro país y en nuestra comunidad, existe una cohorte etaria. Tanto por el análisis de los pacientes sometidos a elastografía en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (Figura 2), como por el análisis de los datos del Sistema de Información Microbiológica de Aragón (Figura 3), sabemos que la mayoría de los pacientes diagnosticados han nacido entre 1955 y 1975.

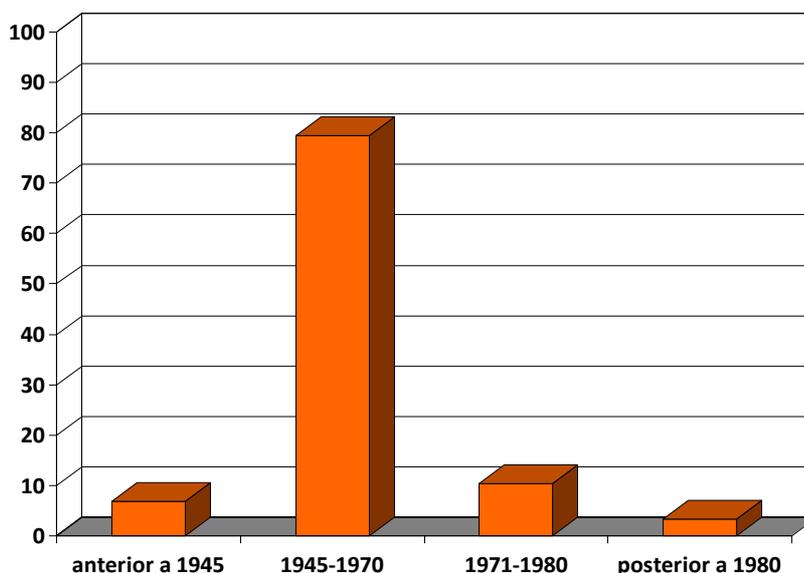


Figura 2. Distribución según año de nacimiento de los pacientes infectados por VHC en Aragón. Datos extraídos de una base de 775 pacientes que fueron sometidos a elastografía hepática en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (datos no publicados)

Hepatitis C. Cohorte de nacimiento de los casos notificados al Sistema de Información Microbiológica. Aragón 2010-2016

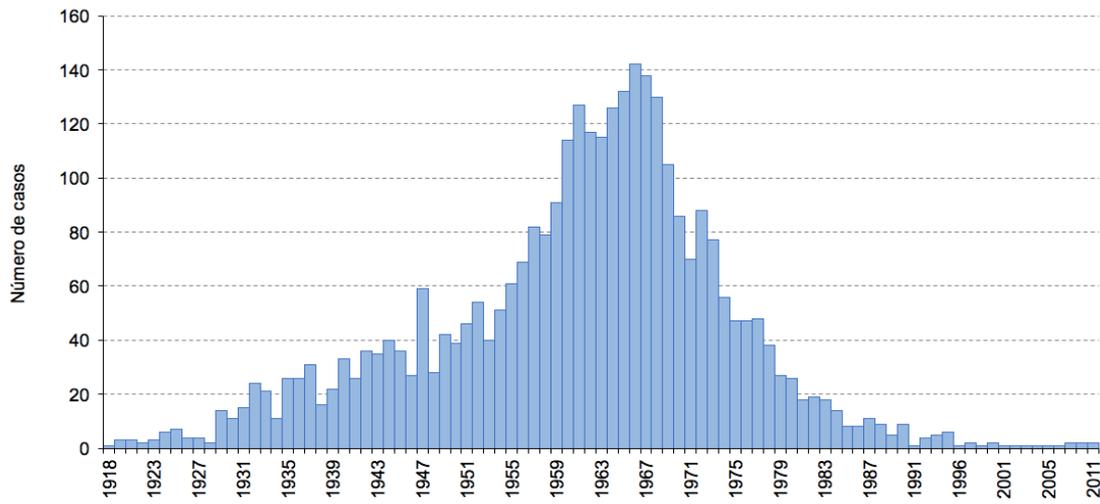


Figura 3. Distribución de los casos notificados a través del Sistema de Información Microbiológica. Aragón 2010-primer trimestre 2016. N=3.235 (datos no publicados)

4. ÁREAS DE ACTUACIÓN

Los problemas fundamentales a la hora de abordar de forma integral un plan de acción contra la hepatitis C son, por una parte, el diagnóstico de los casos ocultos y por otra, el acceso al tratamiento de los pacientes ya diagnosticados. Datos publicados en 2014 nos muestran que el porcentaje de pacientes tratados oscila del 0% en algunos países africanos, al 4,5% en países como Holanda. En este sentido, la barrera más importante que dificulta el acceso al tratamiento es el desconocimiento existente sobre la hepatitis C y sus consecuencias en la población general, en los pacientes, y en los profesionales sanitarios.

Por todo ello, para conseguir el control y la eliminación de la hepatitis C es necesario actuar de forma simultánea en varios niveles: prevención primaria, prevención secundaria, diagnóstico y tratamiento, y vigilancia e investigación. En cada nivel están implicados diferentes agentes. Para el éxito del programa, es imprescindible una adecuada coordinación entre todos estos niveles tal y como muestra la figura 4.

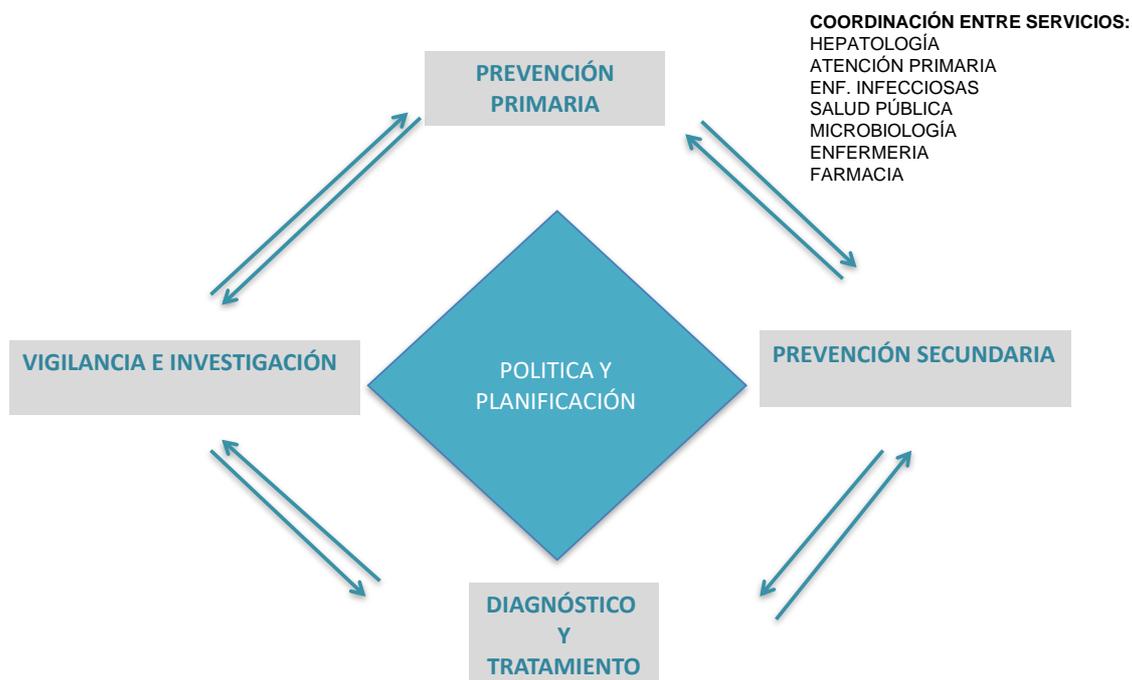


Figura 4. Áreas de actuación necesarias para el abordaje de un Plan Integral contra la hepatitis C. Cada área precisa la implicación de distintos agentes

Los aspectos que engloban diagnóstico y tratamiento suponen un campo muy amplio, por lo que a efectos prácticos lo hemos dividido en dos áreas: a) diagnóstico y derivación y b) tratamiento y atención farmacéutica.

4.1. PREVENCIÓN PRIMARIA Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

La prevención primaria consiste en *reducir el riesgo de exposición al virus de la hepatitis C (VHC) en los grupos de población de riesgo mediante medidas que actúan sobre sus principales mecanismos o vías de transmisión*, entre las que podemos destacar:

a) Vía parenteral: se produce por la exposición percutánea o de mucosas a sangre y hemoderivados infectados por:

- Consumo de drogas inyectables mediante el uso compartido de agujas y otros materiales de inyección.
- Transfusiones de sangre o uso de hemoderivados y trasplantes de órganos de donantes infectados. Las extracciones sanguíneas fueron sometidas a técnicas sistemáticas de cribado de VHC a partir del año 1992, por lo que la transmisibilidad por transfusiones de sangre o hemoderivados fue desapareciendo en nuestro país a partir de ese momento.
- Reutilización o esterilización inadecuada de equipos médicos, especialmente jeringuillas y agujas, en entornos sanitarios antes de utilizar material desechable.
- Prácticas de tatuajes, piercings o procedimientos con instrumental punzante en piel y mucosas sin las debidas medidas de seguridad.
- Accidentes biológicos en personal sanitario por exposición ocupacional tras pinchazos con agujas utilizadas en pacientes infectados.

b) Vía sexual: el riesgo de transmisión en relaciones monógamas heterosexuales es como máximo de un 0,07% por año⁸. Este riesgo se incrementa de forma muy importante, duplicándose si el paciente mantiene relaciones sexuales sin protección con múltiples parejas sexuales, en caso de coinfección con VIH, y sobre todo en hombres que tienen sexo con hombres (HSH). No existen evidencias que sustenten la transmisión del VHC a través del sexo oral, excepto en casos de existencia de lesiones en las mucosas.

c) Transmisión nosocomial: suponen del 15-25% de los casos de hepatitis C⁹. La mayoría son debidos al incumplimiento de las normas estándar de higiene, por desinfección inadecuada del material sanitario o por compartir material contaminado entre los pacientes, y se relaciona con mayor frecuencia con procedimientos quirúrgicos y diagnósticos invasivos.

d) Transmisión vertical: el riesgo es del 5% en hijos de madres infectadas, porcentaje que se duplica en los niños nacidos de madres coinfectadas por VIH¹⁰. La lactancia

materna no ha sido implicada a largo plazo en la transmisión del VHC al recién nacido excepto en casos de grietas en el pezón con sangrado.

La transmisión intrafamiliar entre contactos domésticos, siempre que no haya relaciones sexuales o contacto sanguíneo, es prácticamente inexistente o excepcional. El VHC no se transmite por abrazar, besar o compartir utensilios para comer, etc., pero siempre hay que tener en cuenta que el hogar es un ámbito donde también deben seguirse las normas higiénico-sanitarias básicas de no compartir maquinillas de afeitarse, cepillos de dientes, cortaúñas, etc.

Así pues, y según los mecanismos de transmisión señalados, las medidas de prevención primaria deben dirigirse fundamentalmente a los colectivos de usuarios de drogas por vía parenteral, hombres que tienen sexo con hombres y a promover las medidas preventivas para evitar la transmisión del VHC en el medio sanitario.

Objetivos

1. Disminuir el riesgo de adquisición de la infección a través de la actuación sobre mecanismos de transmisión específicos.
2. Desarrollar intervenciones que permitan reducir el riesgo poblacional.
3. Implementar estrategias de información y asesoramiento con los pacientes.
4. Diseñar intervenciones para reducir el riesgo en el sistema de salud.
5. Implementar el Proyecto Estratégico en el Sistema Sanitario Aragonés.

Acciones prioritarias para conseguir los objetivos específicos propuestos

4.1.1. Disminuir el riesgo de adquisición de la infección a través de la actuación sobre mecanismos de transmisión específicos

- *Los usuarios de drogas por vía parenteral (UDVP)* representan el grupo con mayor riesgo de infección. Por ello, desde el Plan Estratégico para la Eliminación de la Hepatitis C en Aragón, (en lo sucesivo Plan Estratégico), se iniciarán líneas de colaboración con el Plan Autonómico sobre drogodependencias y otras conductas adictivas. Se incluyen las Unidades de Asistencia y Seguimiento de Adicciones (UASA), como centros de referencia en cada uno de los sectores sanitarios del Servicio Aragonés de la Salud, bien como recursos propios o bien como recursos concertados con diferentes instituciones y organizaciones con experiencia y capacidad para el tratamiento y rehabilitación de drogodependientes. Asimismo, se iniciarán líneas de colaboración con el Plan Autonómico del Sida e ITS en las actividades que se están realizando con los colectivos de UDVP y HSH.
- *Instituciones Penitenciarias (IIPP)*. Iniciar líneas de colaboración y protocolos de coordinación para el diagnóstico y tratamiento de los casos en prisiones, mediante un equipo interdisciplinar para el seguimiento de casos formado por profesionales del Proyecto Estratégico e IIPP.

- *Promover en el colectivo de hombres con prácticas homosexuales* la adopción de prácticas de sexo seguro y la realización del test del VHC dentro del abordaje por factores de riesgo acordado en el plan autonómico. Colaborar con las ONG que trabajan en el ámbito de los HSH, programas de prevención de enfermedades de transmisión sexual, VHA, VHB, Sida, Sífilis, etc.
- *Mantener los criterios básicos para la selección de donantes de sangre y/o sus componentes.* Los portadores crónicos y con antecedentes de infección pasada y serológicamente demostrada, están excluidos definitivamente de los programas de donación de sangre que desde 1992 criban sistemáticamente el VHC mediante pruebas serológicas.
- Reforzar y actualizar, en su caso, las recomendaciones para evitar riesgos biológicos en procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, así como los protocolos de actuación post-exposición frente al VHC por exposición ocupacional.
- Revisar el cumplimiento de los mecanismos de control de establecimientos de piercing y tatuaje establecidos en el Decreto 160/2002, de 30 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento que regula las normas higiénico-sanitarias aplicables a estos establecimientos.

4.1.2. Desarrollar intervenciones que permitan reducir el riesgo poblacional

- Incrementar el conocimiento de hepatitis C en la población general, mediante campañas de información a través de carteles, folletos, medios de comunicación, redes sociales, etc., que de forma sencilla y clara lleven el conocimiento y el mensaje a la población sobre qué es y cómo se trasmite la hepatitis C y, sobre todo, que transmitan el mensaje de que su tratamiento es efectivo en nuestros días y la hepatitis C es una enfermedad curable (Anexo 1).
- Disponer de recursos de educación tales como “Guía de hepatitis C para población general” disponibles para distintos tipos de usuarios: pacientes, asociaciones, grupos de trabajo, etc.

Estas intervenciones requieren metodologías muy dinámicas basadas en la interacción y el trabajo interdisciplinar de las asociaciones de pacientes, del personal sanitario y de los medios de comunicación, para conseguir que el mensaje llegue al mayor número de personas posible, asegurando que los mensajes sean accesibles desde el punto de vista cultural y lingüístico para las distintas poblaciones diana. En este punto, es muy importante la colaboración con trabajadores sociales y estamentos (ONGs) que conocen la idiosincrasia de las distintas poblaciones de riesgo y poblaciones específicas para permitir el acercamiento y el trabajo con ellas.

- Diseño de material específico que sirva de base para la realización de talleres en el ámbito sanitario y comunitario, así como para la realización de actividades en el ámbito de los programas de educación afectivo-sexual del ámbito escolar.
- Desde la plataforma SALUD INFORMA se dispondrá de información interactiva sobre la infección por VHC y sus mecanismos de transmisión, incluyendo un

apartado de preguntas más frecuentes, conexión a la web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y enlaces con las webs de las Consejerías de Salud de otras Comunidades Autónomas.

4.1.3. Diseñar acciones para reducir el riesgo en el sistema de salud

A pesar de la implantación de medidas de seguridad en el medio sanitario, la incidencia de nuevos casos de hepatitis C continúa en este entorno, atribuido a prácticas inseguras o a un inadecuado control de la infección.

El plan de acción para proteger a pacientes y trabajadores dentro del entorno sanitario deber incluir:

- Mejorar la vigilancia y detección de casos producidos en el entorno sanitario.
- Disminuir el riesgo asociado a un manejo inadecuado de instrumental desechable y jeringas mediante la reducción de la exposición a instrumental percutáneo y la actualización de las guías para el manejo de la exposición a VHC en el entorno sanitario.
- Proveer la educación necesaria en los aspectos más importantes de esta infección para su adecuado control en centros sanitarios de agudos, crónicos y en el control ambulatorio.
- Higiene de manos.
- Manipulación y eliminación segura de objetos afilados y desechos contaminados.
- Análisis de la sangre donada.
- Capacitación del personal sanitario: Lavado de manos y uso de guantes, incluida la preparación de las manos para cirugía. Limpieza segura de los equipos médico-quirúrgicos.

4.1.4. Implementar el Plan Estratégico en el Sistema Sanitario Aragonés

- Incrementar el conocimiento de la hepatitis C en Atención Primaria, para asegurar el adecuado manejo de los pacientes y la transmisión de una correcta información a los mismos. Esta formación debe dirigirse en dos aspectos: el cuidado del paciente y evitar la transmisión.
- Diseñar un Plan de Formación Continuada para los profesionales sanitarios basado en el conocimiento del Plan Estratégico, con dos áreas de trabajo:
 - a) Formativa:** Taller sobre Implementación del Plan Estratégico para la Eliminación de la Hepatitis C en Aragón. Comprende la historia natural de la infección por VHC, métodos de cribado, diagnóstico, tratamiento y funcionamiento del Plan Estratégico. Este taller está acreditado por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de Aragón. Esta actividad formativa será ofertada a los distintos proveedores de formación: SALUD, IACS, colegios profesionales, como herramienta de difusión, divulgación y de metodología del Plan Estratégico.
 - b) Informativa:** Sesión clínica presencial a desarrollar en los centros de salud de Atención Primaria de la Comunidad Autónoma de Aragón con el objetivo de

difundir el Proyecto Estratégico y su metodología de trabajo. Esta sesión está acreditada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de Aragón.

4.2. PREVENCIÓN SECUNDARIA: CRIBADO Y AFLORAMIENTO DE CASOS

El diagnóstico precoz de la infección por VHC supone un beneficio, tanto a nivel individual como a nivel comunitario, ya que permite adoptar medidas que disminuyan el riesgo de transmisión de la enfermedad. Por ello, en todas las recomendaciones internacionales y nacionales, se establece la realización de pruebas (cribado o screening) que permitan el diagnóstico precoz en personas pertenecientes a grupos de población con elevada prevalencia de infección por el VHC o con antecedentes de exposición o comportamientos de riesgo.

Un cribado es “un servicio de salud pública en el que los miembros de una población definida, que no necesariamente perciben tener un mayor riesgo o estar afectados por una enfermedad o sus complicaciones, son invitados a someterse a preguntas o pruebas para identificar a aquellos individuos con mayor probabilidad de obtener un beneficio que un perjuicio, causado por las sucesivas pruebas o el tratamiento, para reducir el riesgo de la enfermedad o sus complicaciones” (*UK National Screening Committee, 2009*)¹¹. Por tanto, el cribado puede definirse como el intento de detectar a personas aparentemente sanas en una fase preclínica de una determinada enfermedad.

La infección por hepatitis C cumple con los criterios exigibles a un programa de cribado¹²:

- Se trata de un problema importante, bien definido y tiene un periodo de latencia.
- Se dispone de una prueba segura, simple, fiable y aceptable.
- Existe un tratamiento efectivo en fase presintomática.
- Es eficaz ya que tiene más beneficios que riesgos.
- Tiene un coste aceptable.
- La población diana está relativamente bien definida.

Por otra parte, se cree que existe un número nada despreciable de pacientes con diagnóstico de hepatitis C que se han perdido en el seguimiento. Se puede dividir a estos pacientes en dos grupos:

- 1) Pacientes que presentan anticuerpos anti-VHC (anti-VHC) a los cuales no se les ha realizado la determinación de ácido ribonucleico (RNA) del VHC, por lo que se desconoce si son virémicos.
- 2) Pacientes en los que se ha confirmado que son RNA + y que no se han tratado o no han continuado seguimiento.

Puesto que se sabe que estos pacientes al menos han estado en contacto con el virus o han cronificado la infección, es prioritario localizar a estos pacientes con el objetivo de completar el estudio y tratarlos en su caso.

Objetivos

1. Llegar a poblaciones clave mediante acciones coste-efectivas de diagnóstico precoz tanto en entornos sanitarios como comunitarios.
2. Aumentar la vigilancia y detección de casos producidos en el entorno sanitario.
3. Aumentar el nivel de conocimiento de los profesionales sanitarios acerca de la necesidad de llevar a cabo una detección precoz de esta enfermedad.
4. Garantizar que el diagnóstico precoz se acompaña de equidad en el acceso al tratamiento.
5. Buscar activamente a los pacientes con marcadores de infección por VHC que se han perdido o han abandonado el seguimiento.
6. Introducir a los pacientes perdidos con infección por VHC en el sistema sanitario para un correcto tratamiento y seguimiento.

Acciones prioritarias

4.2.1 Cribado de infección por VHC en poblaciones de riesgo

a) Técnica del cribado

- En los centros sanitarios se llevará a cabo la técnica diagnóstica en un solo paso, en la que se realiza la serología y según el resultado, la detección del ARN del VHC. La puesta en marcha del proceso diagnóstico se explicará en el apartado 4.3. “*diagnóstico y derivación*”. Cada caso detectado en el programa de cribado, entrará en el circuito diseñado en este Plan Estratégico para la atención a las personas diagnosticadas de infección por VHC.
- En Centros comunitarios, se estimará utilizar una prueba rápida, así como un circuito de derivación para confirmación en caso positivo y posterior tratamiento.

b) Población diana

En nuestro país, tanto el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, como las Comunidades Autónomas y las Sociedades Científicas, han establecido recomendaciones sobre el cribado con escasas variaciones¹². Conocer la situación real de la infección por el VHC en España es difícil porque no se dispone de estudios epidemiológicos recientes y los existentes provienen de pequeñas cohortes. No obstante, como ya se ha mencionado anteriormente, los estudios más recientes

coinciden en señalar que la prevalencia actual de pacientes virémicos podría ser incluso menor del 0,2%.

Tanto en Estados Unidos como en Europa, se ha detectado una cohorte etaria que engloba la mayor prevalencia de esta infección^{13,14,15}. En Estados Unidos, más del 75% de los adultos infectados por el VHC son “*baby-boomers*”, es decir, nacidos entre 1945 y 1965. Se considera que los nacidos en estos años tienen 5 veces más de probabilidad de estar infectados. Por este motivo, tanto el Centro de control y prevención de las Enfermedades americano (CDC), como múltiples guías de práctica clínica americanas, recomiendan realizar (al menos una vez en la vida) una serología para la detección de anticuerpos anti-VHC a esta cohorte poblacional¹⁶. Además, diversos estudios han puesto de manifiesto que esta medida es coste-efectiva, permitiendo aflorar más del 80% de los casos no diagnosticados en dicha cohorte, frente a solo un 21% si se realiza el cribado solo en población de riesgo^{17,18}. También en Europa está demostrado que la infección por VHC afecta a una cohorte etaria¹⁹. En nuestro país y concretamente en nuestra comunidad autónoma, tal y como se ha detallado en la introducción, tras un análisis de los casos de infección por VHC diagnosticados realizado por parte de vigilancia epidemiológica, se ha detectado una cohorte etaria que comprendería a los nacidos entre 1955 y 1975. Sin embargo, tanto las sociedades científicas europeas como las españolas, parecen haber llegado a un consenso generalizado en ofertar la prueba solo a determinadas poblaciones, con factores de riesgo, en las que la prevalencia es más elevada^{12, 20}.

Los datos actuales aportados por el informe de seroprevalencia de hepatitis C y la necesidad de establecer un análisis de eficacia y coste-efectividad de las tres alternativas de abordaje (programa de cribado poblacional por grupos de riesgo, por grupos de edad o cribado poblacional universal), han motivado que desde el Plan Estratégico Nacional (PEAHC) se haya realizado un nueva hoja de ruta (octubre de 2018), con una propuesta de líneas de trabajo en base a la evidencia encontrada en la encuesta de seroprevalencia, en los datos de vigilancia y en el futuro informe de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias solicitado.

En nuestra comunidad, tras implementar varias de las acciones del PEAHC que han permitido el afloramiento de un 31% del total de pacientes con viremia positiva diagnosticados en Aragón, la estimación de casos sin diagnosticar es mucho menor de lo previsto. Por este motivo, para actuar en consonancia con las instituciones y sociedades científicas nacionales, en Aragón se propone adoptar las recomendaciones hechas por el Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud (PEAHC), recogidas también en diferentes documentos de consenso de Sociedades Científicas, que será actualizadas con las recomendaciones que establezca el grupo de trabajo del PEAHC. La tabla 2 recoge las poblaciones propuestas en la Guía de Recomendaciones para el diagnóstico precoz en Atención Primaria (MSSSI 2016)¹².

Tabla 2. Poblaciones en las que se recomienda realizar prueba diagnóstica de VHC (Guía de Recomendaciones para el Diagnóstico Precoz en Atención Primaria. MSSSI 2016)
Personas que se inyectan / inhalan drogas, incluyendo las que lo hicieron una sola vez
Personas con antecedentes de transfusión de sangre o hemoderivados anteriores a 1992
Personas con antecedentes de cirugía, procedimientos invasivos o intervenciones odontológicas antes de la utilización de material de inyección de un solo uso (1980)
Personas con antecedentes de hemodiálisis crónica
Recién nacidos de madres infectadas por VHC, a partir de los 18 meses
Personas con infección por VIH o VHB
Convivientes y parejas sexuales de personas infectadas por VHC
Hombres que tienen sexo con hombres
Trabajadores sexuales
Personas con antecedentes de internamiento en Instituciones Penitenciarias
Trabajadores tras una exposición accidental reconocida con material biológico posiblemente infectado
Personas con antecedentes de tatuajes, piercings o procedimientos con instrumental punzante (manicura, pedicura, acupuntura, etc.) realizados sin las debidas precauciones de seguridad
Personas con hipertransaminasemia o enfermedad hepática aguda o crónica

Estas recomendaciones se pueden agrupar a efectos prácticos en 5 categorías. Se ofertará la prueba a las personas que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

1. Pacientes con **elevada sospecha diagnóstica** por:
 - Presentar una hipertransaminasemia.
 - Padecer una hepatopatía aguda o crónica.

2. Personas con una mayor probabilidad de infección por presentar un **mayor riesgo de infección vía parenteral/percutánea**:
 - Personas con antecedentes de transfusión de sangre o hemoderivados anteriores a 1992.
 - Personas con antecedentes de cirugía, procedimientos invasivos o intervenciones odontológicas antes de la utilización de material de inyección de un solo uso (1980).
 - Personas con antecedentes de hemodiálisis crónica.
 - Personas con antecedentes de tatuajes, piercings o procedimientos con instrumental punzante (manicura, pedicura, acupuntura, etc.) realizados sin la debida seguridad.

- Personal sanitario tras exposición accidental reconocida con material biológico posiblemente infectado.
3. Personas con una mayor probabilidad de infección por presentar **un riesgo más elevado de infección vía sexual**:
 - Convivientes y parejas sexuales de personas infectadas por VHC.
 - Hombres que tienen sexo con hombres.
 - Trabajadores/as sexuales.
 4. Personas con una mayor probabilidad de infección por presentar **un mayor riesgo de infección vía perinatal**:
 - Recién nacidos de madres infectadas por VHC, a partir de los 18 meses.
 - Mujeres embarazadas.
 5. Personas que **pertenecen a alguno de estos colectivos**:
 - Alguna vez han estado internadas en Instituciones Penitenciarias.
 - Padecen infección por VIH o VHB.
 - Son inmigrantes procedentes de países de alta prevalencia (Europa del Este, en concreto Rumanía, Asia Central y Asia del Este, África y Oriente Medio).

c) **Diagnóstico precoz de la hepatitis C en Atención Primaria en la Comunidad de Aragón**

Para la instauración de un programa de cribado de infección por VHC en Aragón, se ha diseñado un plan funcional²¹ para toda la comunidad, que se resume a continuación:

PUNTO 1: SOSPECHA DE HEPATITIS C EN UN PACIENTE DE LA CONSULTA POR PARTE DEL MÉDICO DE ATENCIÓN PRIMARIA

El Médico de Atención Primaria puede sospechar la presencia de hepatitis C en cualquier paciente que acuda a su consulta habitual.

PUNTO 2: SELECCIÓN DEL PROTOCOLO “FACTORES DE RIESGO HEPATITIS C”

Para iniciar el cribado, desde “protocolos” se selecciona un protocolo nuevo que se llama “FACTORES DE RIESGO HEPATITIS C” (Figura 5).



Figura 5. Protocolo “FACTORES DE RIESGO HEPATITIS C”

Se abre este protocolo de “FACTORES DE RIESGO HEPATITIS C” y aparece abierta la pestaña “RESULTADO DEL CRIBADO” (Figura 6).

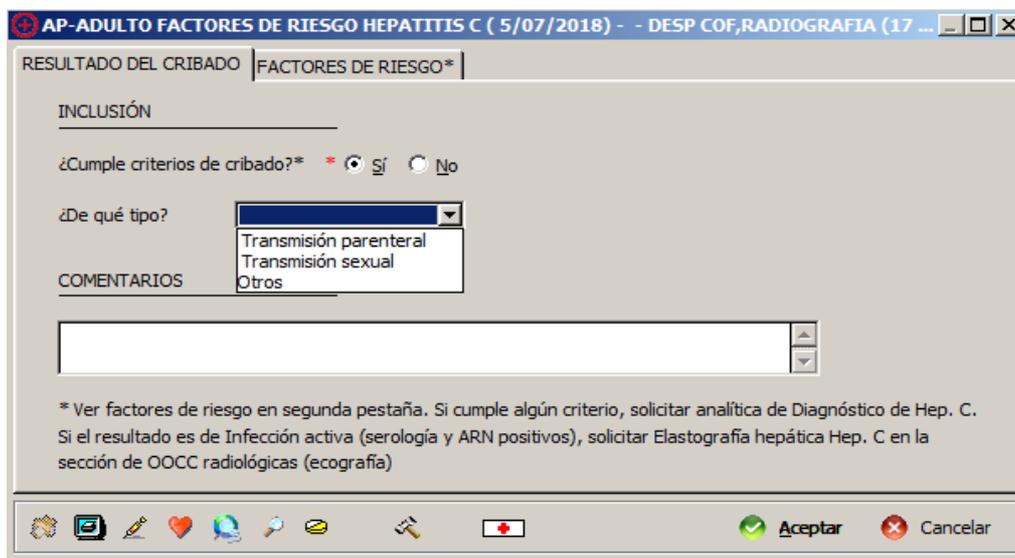


Figura 6. Pantalla “RESULTADO DEL CRIBADO”, dentro del protocolo: “FACTORES DE RIESGO HEPATITIS C”

Para establecer la indicación del cribado en un paciente, aparece la pregunta “¿Cumple criterios de cribado?”. Son posible dos respuestas: “Sí” o “No”. Si se quieren consultar los factores de riesgo de las poblaciones prioritarias que establecen los criterios de inclusión del cribado, se pueden revisar en la segunda pestaña “FACTORES DE RIESGO”. Las poblaciones prioritarias son las definidas en el Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud, aprobado el 26-03-2015, según el Consenso de recomendaciones para el diagnóstico precoz, la prevención y la

atención clínica de la hepatitis C en Atención Primaria (SEMERGEN, SEMFYC, SEMG y AEEH) (2017) (Anexo 2).

Si la persona no cumple alguno de dichos criterios, se selecciona “No”. El protocolo queda colgado en el episodio de “CRIBADO DE HEPATITIS C” y se cierra dicho episodio.

Si la respuesta es “Sí”, se debe contestar la segunda pregunta:

“¿De qué tipo?”. Son posibles 3 alternativas: (fig. 6)

- “Transmisión parenteral”
- “Transmisión sexual”
- “Otros”

En la parte inferior de la pantalla aparece la siguiente nota informativa: “*Ver factores de riesgo en segunda pestaña. Si cumple algún criterio, solicitar analítica de Diagnóstico de Hep. C. Si el resultado es de Infección activa (serología y ARN positivos), solicitar Elastografía hepática Hep. C en la sección de OOC radiológicas (ecografía)*” (Figura 6 y Figura 7).

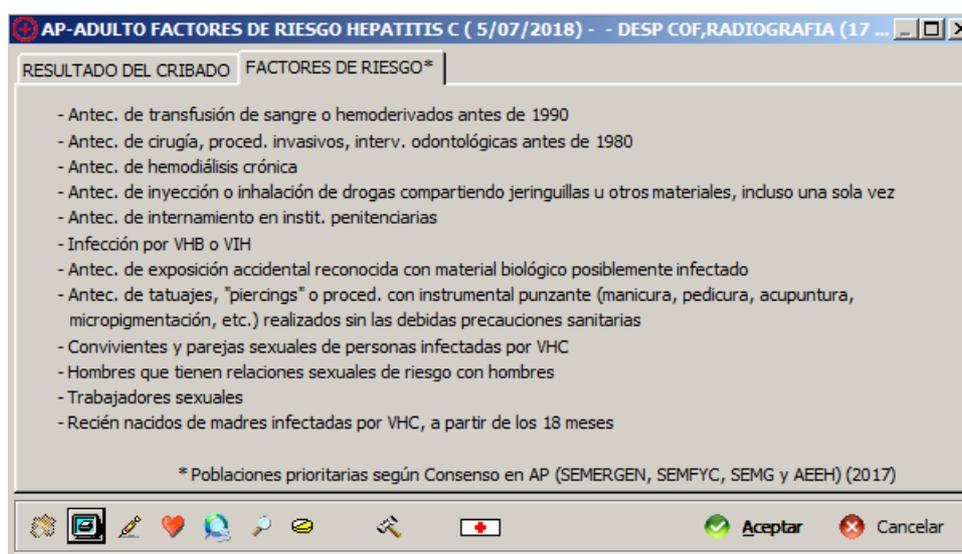


Figura 7. Descripción de los factores de riesgo para identificar poblaciones prioritarias para cribado de hepatitis C

Así pues, al paciente que cumpla alguno de los criterios de cribado, se le deberá solicitar en una analítica de sangre: “**Hepatitis C - Diagnóstico**”, que incluye la realización de la serología, y si es positiva, directamente el laboratorio realizará la determinación de ARN y genotipo (Figura 8).



Figura 8. Imagen de la solicitud de analítica “Hepatitis C- Diagnóstico”. La imagen del petitorio de analítica es distinta en cada sector

PUNTO 3: CREACIÓN DEL EPISODIO “CRIBADO DE HEPATITIS C” EN LA APLICACIÓN OMI-AP

La asistencia al paciente con sospecha de hepatitis C continúa con la creación del episodio específico “CRIBADO DE HEPATITIS C” en la aplicación OMI-AP.

Ante la sospecha de posible hepatitis C, el Médico crea el episodio “CRIBADO DE HEPATITIS C”. Se ha creado en OMI un diagnóstico nuevo con su código nuevo denominado “CRIBADO DE HEPATITIS C” (D2A7) (Figura 9).

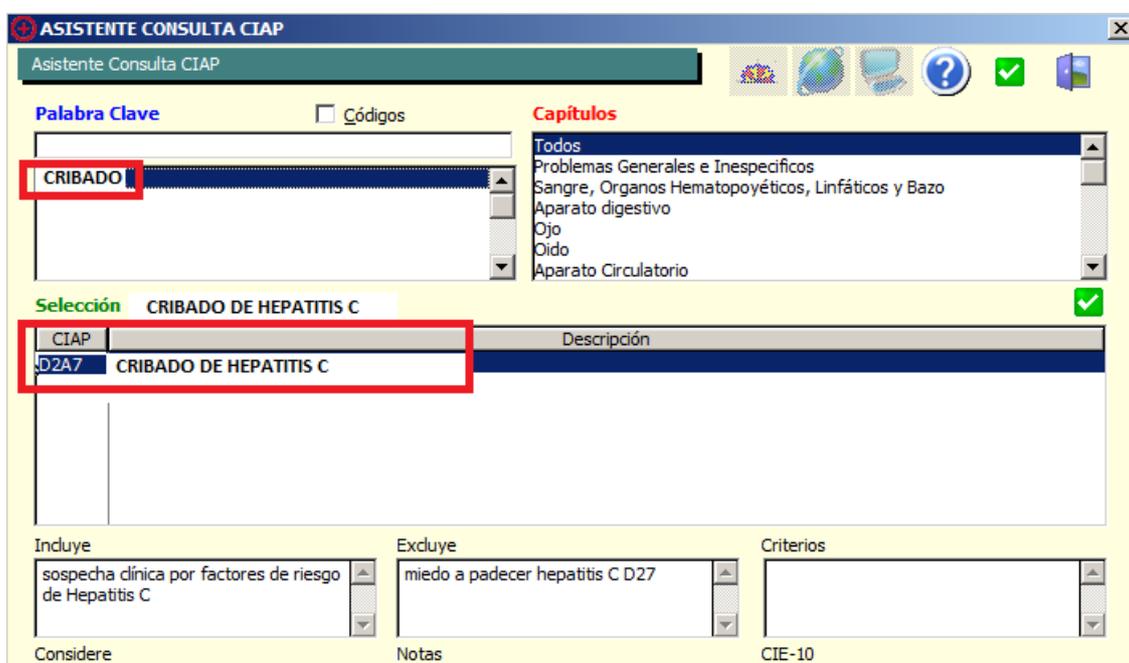


Figura 9. Episodio “CRIBADO DE HEPATITIS C”

Si el paciente cumple alguno de los criterios de cribado hay que solicitar la analítica para confirmar el diagnóstico tal y como se ha indicado en el punto anterior (Figura 8). La solicitud debe colgarse en el episodio de “CRIBADO DE HEPATITIS C”.

Son posibles tres alternativas según los resultados de la analítica:

1. **Serología negativa de hepatitis C.** Se cierra el episodio de “CRIBADO DE HEPATITIS C”.
2. **Aparece un mensaje: “Infección curada de VHC”.** Esto significa serología positiva y carga viral negativa. Se cierra el episodio de “CRIBADO DE HEPATITIS C”, porque la infección está curada.
3. **Aparece un mensaje: “Infección activa de VHC”.** Esto significa serología positiva y ARN positivo. Se cierra el episodio de “CRIBADO DE HEPATITIS C” y se genera el episodio de “HEPATITIS C” ya que el diagnóstico está confirmado (Figura 10).

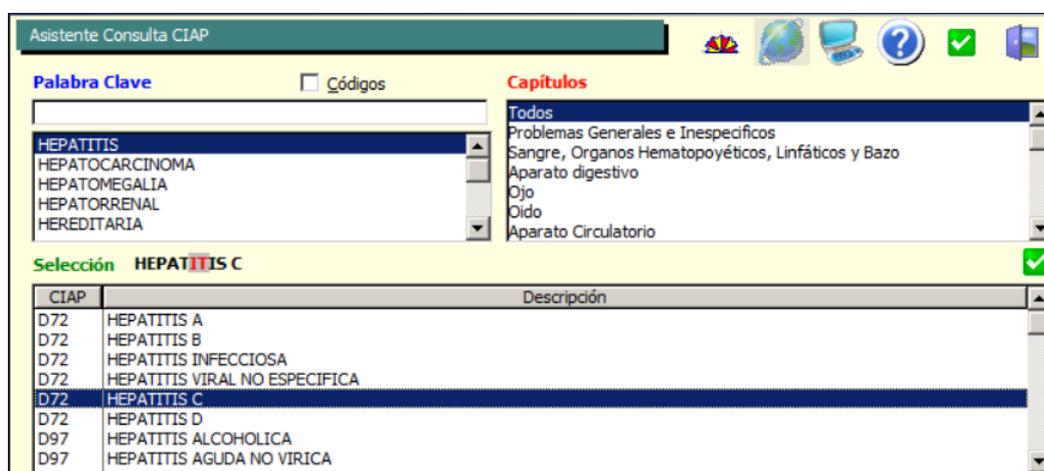


Figura 10. Episodio “HEPATITIS C”

En este último caso, se deberá solicitar una “Elastografía hepática (Hepatitis C)” que se encuentra entre las órdenes clínicas radiológicas de OMI. En el apartado de diagnóstico y derivación, se explicará con detalle el circuito que debe seguir el paciente una vez diagnosticado (pág.31).

d) Promoción del cribado

La promoción del diagnóstico temprano es uno de los ejes principales de la campaña de difusión del Plan de Abordaje de la Hepatitis C. Para este fin, se llevarán a cabo estrategias en diferentes escenarios: población general, entorno sanitario (atención primaria y especializada, entorno comunitario y entorno penitenciario).

- Población general: Se realizarán campañas de promoción del diagnóstico precoz dirigidas a la población general en el marco de la difusión del Plan Estratégico. Estas campañas facilitarán información comprensible, adaptada a distintos

formatos y medios que lleguen a la población. Esta contendrá aspectos básicos sobre:

- La enfermedad y su prevención
- Objetivo del programa de cribado
- Población diana
- Significado de resultados
- Plan de seguimiento

Uno de los formatos a desarrollar será a base de carteles y folletos disponibles en los centros sanitarios (Anexo 1). En ellos se invitaría al paciente, que acude al centro por cualquier motivo, a solicitar a su médico la prueba si cree que podría pertenecer a alguna de las poblaciones diana. Al paciente se le debe dejar claro que no es necesario identificarse con uno u otro grupo concreto si no lo desea.

- Entorno sanitario: Se llevarán a cabo acciones en los dos niveles de atención sanitaria:
 - Atención Primaria: Con el fin de implementar y facilitar el diagnóstico precoz de VHC en Atención Primaria se incluirá este objetivo estratégico de Salud Aragón en el **contrato de gestión** que se establece cada año entre los distintos sectores sanitarios de la Comunidad y sus respectivos centros de salud.
En el apartado de prevención primaria, se reflejan las acciones informativas y formativas dirigidas a los profesionales de Atención Primaria que se llevarán a cabo para la difusión de estas novedades y así garantizar el éxito del plan de cribado.
 - Atención Especializada: En algunas especialidades como Ginecología, Anestesia y Nefrología se realizan análisis serológicos de VHC como parte del protocolo asistencial. Hemos comprobado mediante la revisión de resultados²², que en ocasiones, de un resultado positivo no se derivan las actuaciones para finalizar el diagnóstico y acceder al tratamiento. Por ello, junto con el equipo de prevención primaria se establecerán acciones para dar a conocer en estas especialidades el Plan estratégico del VHC e insistir en la derivación al médico de atención primaria de los pacientes infectados. Asimismo, se valorarán acciones para evitar la pérdida de estos casos detectados desde los servicios de microbiología.
- Entorno comunitario: En la respuesta a la epidemia de hepatitis C, resulta fundamental implicar a las Asociaciones de Pacientes (AAPP) y ONGs que trabajan con colectivos más vulnerables (personas con VIH, personas excarceladas, inmigrantes en situación irregular, personas que ejercen la prostitución, hombres homosexuales etc.). Se promoverán acuerdos con las entidades para realizar un apoyo en campañas de divulgación de información y, en su caso, de realización de cribado mediante tests rápidos de detección de VHC en determinadas poblaciones: casos reticentes a acudir a su centro de salud o que no tengan un centro de

referencia (inmigrantes en situación irregular, etc.). A tal efecto, se ofertará a las ONGs que participen en el programa, pruebas rápidas de cribado y formación en técnicas de diagnóstico mediante pruebas rápidas y consejo pre y post prueba, periodo ventana, etc. Se dispondrá de circuitos ágiles de derivación y de manera especial para los casos sin derecho a asistencia sanitaria.

- Entorno penitenciario: En colaboración con el sistema sanitario de prisiones se llevarán acciones de diagnóstico temprano de los internos y, en su caso, de sus familiares y una priorización del tratamiento en este grupo de pacientes.

e) Posibles Estrategias de cribado: OPT IN o OPT OUT

En función de la decisión que debe adoptar el paciente, existen dos posibilidades a la hora de promover que una persona se haga la prueba:

- ✓ *Estrategia OPT-IN*. En ella se informa al paciente que se está llevando a cabo el programa de cribado y se le ofrece que “si él/ella quiere” se le puede hacer una prueba. Es decir, el paciente decide si quiere “optar a entrar”. Evidentemente en los casos de más riesgo, el profesional debe insistir en la conveniencia de hacerla.
- ✓ *Estrategia OPT-OUT*. Se informa al paciente que se está llevando a cabo el programa, que él/ella cumple los criterios que aconsejan realizarse la prueba y que “excepto que se oponga”, se le va a realizar. En esta estrategia, el/la paciente decide si quedarse con la recomendación u “opta por salir”.

En función del nivel de riesgo se puede plantear una situación u otra, aunque se considera que la estrategia OPT OUT es más adecuada, especialmente en personas con más riesgo porque se pierden menos casos.

f) Consentimiento Informado

Todas las pruebas se deben realizar con consentimiento informado verbal. A tal efecto, es suficiente con una nota aclaratoria en la historia clínica en la que conste que se ha solicitado y obtenido el consentimiento del paciente.

g) Información pre y post prueba (consejo pre y post test)

Proporcionar **información pre-test** precisa, apropiada y comprensible es un requisito ético importante en los programas de cribado. La información que se proporciona en la 'discusión previa al examen' sirve para: mejorar el conocimiento sobre la enfermedad; reducir los sentimientos de estigma, vergüenza y miedo; hacer una elección y dar un consentimiento informado; mejorar la aceptación de la prueba y preparar a las personas para un resultado de prueba positivo.

En el **consejo post-test**, con independencia de su resultado, es importante aprovechar para educar y aconsejar sobre posibles conductas de riesgo y hábitos al objeto de evitar en caso de resultado negativo, que el paciente se infecte y en caso de resultado positivo, evitar que transmita la infección a otros o se reinfecte una vez curado.

h) Consideraciones sobre población migrante

Hay modelos que predicen que el pico de mortalidad debido a la hepatitis C en Europa está por venir y que la carga de enfermedad aún no diagnosticada se encuentra especialmente en comunidades de personas que emigraron de áreas donde el VHC es más común.

La detección entre estas poblaciones puede prevenir una gran parte de la mortalidad y la morbilidad asociadas, así como prevenir la transmisión adicional a otras personas. Se deben emplear materiales adaptados para trabajar con estas poblaciones (ej.: <http://hepscreen.eu/>).

4.2.2 Plan de afloramiento de casos perdidos: búsqueda activa de pacientes con ARN positivo que no han sido tratados

Aunque no se trata de una estrategia de cribado propiamente dicha, sí que comparte con el cribado el objetivo de sacar a la luz posibles casos no diagnosticados. Se centra fundamentalmente en detectar los pacientes con una determinación positiva de ARN (virémicos) que no han sido tratados. En Aragón se ha realizado esta actuación durante el año 2018.

En esta labor, se han empleado tres registros autonómicos:

1. Sistema de Información Microbiológica (SIM) de la Dirección General de Salud Pública del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón. La hepatitis C es una enfermedad de declaración obligatoria en España. Los datos de cada paciente diagnosticado se envían de forma telemática a este registro. Este registro autonómico de pacientes diagnosticados de hepatitis C existe desde el 01-01-2010. El criterio diagnóstico de los pacientes con hepatitis C notificada al SIM es la detección de genoma mediante PCR.

2. Registro de pacientes tratados con antivirales de acción directa (AAD). Desde la comercialización de los antivirales de acción directa en Aragón, se realizó un registro de forma centralizada en la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón. De esta forma se tiene un registro autonómico de cada uno de los pacientes tratados con los antivirales de acción directa desde el 26-11-2013 (primer paciente tratado).

3. Base de Datos Única (BDU). En la Comunidad Autónoma de Aragón disponemos de una base de datos que recoge la información básica de todos los pacientes pertenecientes al Servicio Aragonés de Salud.

Para este proceso también se utilizó la herramienta común en Aragón, llamada historia clínica electrónica (HCE) de los pacientes.

La búsqueda consistió en comparar estas tres bases de datos: los pacientes diagnosticados de esta afección (1), los pacientes tratados para ello con los antivirales de acción directa (2) y la Base de Datos Única de Aragón (3).

Así pues, de los pacientes diagnosticados de hepatitis C, se eliminaron aquellos pacientes que habían fallecido, los que ya no pertenecían a la Comunidad Autónoma de Aragón y los que habían sido tratados con antivirales de acción directa. Estos pacientes eran las personas diagnosticadas de hepatitis C no tratadas.

Se realizó una búsqueda de la provincia, el sector sanitario, el Centro de Salud y el Médico de Atención Primaria al que pertenecían estos casos, en la Base de Datos Única de Aragón. Una vez obtenido este nuevo registro, los pacientes se ordenaron para poder remitir un listado a cada Dirección Médica, al coordinador del Centro de Salud correspondiente y específicamente a cada profesional sanitario, de los pacientes concretos.

Las variables analizadas fueron:

- el número y el porcentaje de casos diagnosticados
- el número y el porcentaje de casos tratados
- la distribución de la provincia de pacientes diagnosticados no tratados
- la distribución del sector sanitario de pacientes diagnosticados no tratados

Desde el 1 de enero de 2010, 3.944 personas han sido diagnosticadas de hepatitis C, mediante la detección de RNA viral en sangre. De ellos: 348 personas (8.8%) habían fallecido; 106 personas (2.6%) se trasladaron a otra Comunidad Autónoma española; 367 (9.3%) personas no constaban en la Base de Datos Única del Servicio Aragonés de Salud. Del resto de personas virémicas para el VHC, (3.123), el 31,6% (1.247) no había sido tratado.

La distribución geográfica y sanitaria de estos pacientes en la Comunidad Autónoma de Aragón fue la siguiente:

- Zaragoza provincia: 814 casos, 65.2%. Distribuidos de la siguiente manera: sector I: 170; sector II: 506; sector III: 113; sector Calatayud: 25
- Huesca provincia: 207 casos, 16.5%. Distribuidos de la siguiente manera: sector Huesca: 122; sector Barbastro: 85
- Teruel provincia: 226 casos, 18.1%. Distribuidos de la siguiente manera: sector Teruel: 53; sector Alcañiz: 173

Según la última cifra oficial publicada por el Instituto Nacional de Estadística (INE) referida a 01-01-2017, Aragón tiene una población de 1.308.750 habitantes y se distribuye de la siguiente forma:

Zaragoza provincia: 953.486 habitantes

Huesca provincia: 219.702 habitantes

Teruel provincia: 135.562 habitantes

Mediante esta acción, han aflorado en la Comunidad Autónoma de Aragón, 95 pacientes diagnosticados y no tratados por 100.000 habitantes, que estarían distribuidos de la siguiente manera: 85 casos por 100.000 habitantes en Zaragoza provincia; 94 casos por 100.000 habitantes en Huesca provincia y 166 casos por 100.000 habitantes en Teruel provincia.

El contraste entre estos tres registros (pacientes diagnosticados, pacientes tratados y datos básicos de pacientes) nos ha permitido descubrir que una tercera parte de los pacientes diagnosticados no había sido tratada. Este afloramiento oferta la oportunidad de un tratamiento antiviral a estos pacientes con el beneficio que ello conlleva.

La información de estos pacientes ha sido remitida a su correspondiente profesional de Atención Primaria para que, mediante el circuito diseñado en esta estrategia (apartado 4.2.3), sean valorados para tratamiento.

4.2.3 Diagnóstico precoz de la reinfección

Algunos casos tratados y curados se vuelven a infectar, generalmente por falta de medidas de prevención. Esto es más acusado en personas que usan drogas inyectadas o inhaladas, personas coinfectadas por VIH y entre HSH.

Se debe recomendar un seguimiento de estos casos y facilitar un despistaje anual si se sospecha que la situación de riesgo se mantiene o ha reaparecido.

4.3. DIAGNÓSTICO Y DERIVACIÓN

En el momento actual, se dispone de nuevos tratamientos eficaces, con pocos efectos secundarios y accesibles a la gran mayoría de la población afectada que suponen una revolución en la historia natural de la enfermedad dado que pueden evitar el desarrollo de fibrosis avanzada/cirrosis, disminuir la morbimortalidad en pacientes que ya la han desarrollado, mejorar la calidad de vida y controlar las manifestaciones extrahepáticas de la infección por VHC²³.

Por dicho motivo se hace necesario establecer estrategias de diagnóstico de la infección por VHC, rápidas y eficientes, que permitan identificar aquella población infectada para su evaluación y tratamiento en caso de estar indicado. El diagnóstico actual del VHC se basa en un proceso que se inicia ante el hallazgo de serología positiva para la presencia de anticuerpos VHC mediante técnica de ELISA o quimioluminiscencia, y un segundo paso en el que se confirma la presencia de replicación viral (PCR, o detección de Ag VHC) y determinación del genotipo si se confirma la replicación viral.

Dicho proceso en varios pasos puede conllevar una demora diagnóstica y una potencial pérdida de casos (especialmente en aquellos grupos de riesgo con una baja frecuentación del sistema sanitario), y un deterioro en la calidad del sistema percibida por el paciente, al tener que realizar varias consultas médicas y extracciones analíticas, además de sufrir un proceso de incertidumbre acerca del diagnóstico final de una enfermedad grave y todavía estigmatizada por parte de la sociedad.

Por otra parte, simplificar y unificar circuitos de derivación de estos pacientes diagnosticados desde atención primaria al nivel de especializada, favorecerá el acceso equitativo al tratamiento y la posibilidad de curación.

Objetivos

1. Establecer un protocolo diagnóstico homogéneo y simplificado del VHC “en un solo paso”, en el sistema de SALUD de la Comunidad de Aragón.
2. Establecer un circuito para la atención, derivación, tratamiento y seguimiento de estos pacientes en todos los centros de salud y hospitales del servicio aragonés de Salud.
3. Garantizar el acceso al circuito de los pacientes diagnosticados de Hepatitis Crónica por VHC.

Acciones prioritarias

4.3.1 Estandarización y simplificación del método diagnóstico de la infección por VHC en la comunidad de Aragón (Fig. 11).

1. Ámbito de actuación: Muestras de suero remitidos a los servicios de Microbiología de la comunidad de Aragón para el estudio de hepatitis C.

2. Método y estrategia diagnóstica: El estudio diagnóstico del VHC se realizará a través del volante de solicitud analítica. En él existirán dos opciones:

- Estudio diagnóstico de VHC: Esta solicitud se realizará en el proceso de diagnóstico inicial y también en aquellos casos con serología previa positiva sin determinación de ARN ni genotipo VHC.
- Determinación de ARN VHC: Su objetivo es *la monitorización de respuesta al tratamiento con antivirales de acción directa.*

3. Procedimiento:

- Para realizar el diagnóstico se modificarán los parámetros necesarios en el sistema informático de cada laboratorio, que codifica los tubos de extracción para el estudio/serología de VHC, de tal manera que, independientemente de que la solicitud haya sido realizada desde atención primaria o especializada, se codifique para una extracción de un tubo de 10 mL de suero que permita estudiar en una sola extracción sanguínea la presencia de anticuerpos del VHC y en caso de ser necesario, determinar ARN-VHC y genotipo.
- En aquellas muestras con resultado anti-VHC positivo se comprobará si es un diagnóstico nuevo (incidente), en caso afirmativo se remitirá la muestra de suero para la determinación de replicación viral y genotipo del VHC al laboratorio correspondiente. En el caso que dichos estudios ya se hubiesen realizado con anterioridad, no será necesario una nueva determinación con fines diagnósticos y en caso contrario, se procederá a su realización.
- En el caso del genotipo se aconseja repetir los genotipos 1 para obtener un mejor subtipado, especialmente en los realizados antes de 5 años. En aquellos casos que ofreciesen dudas se remitirán a centro de referencia para su genotipado por secuenciación. Los pacientes que tras un tratamiento previo vuelvan a presentar carga viral al cabo de más de 24 semanas, deben ser vueltos a genotipar para valorar una posible reinfección.
- *En el caso de pacientes inmunodeprimidos, sospecha de infección aguda VHC o hemodiálisis se deberá determinar ARN-VHC directamente haciendo constar en el volante de petición dicha circunstancia.*

4. Homogeneización de resultados

En el informe de resultados de la serología del VHC emitido por los servicios de Microbiología se incluirá el siguiente comentario explicativo del significado de dichas pruebas de tal forma que conste la interpretación de los mismos:

- “*Infección activa del VHC*” en el caso de que la serología sea positiva y el ARN positivo.
- “*Infección curada por el VHC*” en el caso de que la serología sea positiva y el ARN negativo.

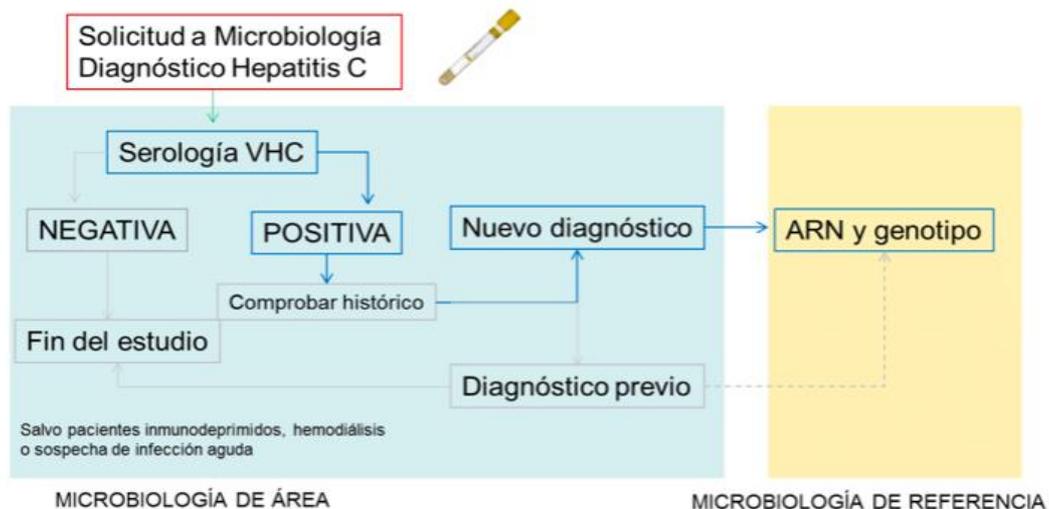


Figura 11. Esquema de la estandarización y simplificación del método diagnóstico del VHC en Aragón

4.3.2 Creación de un circuito de derivación de pacientes con infección por VHC en la Comunidad Autónoma de Aragón

Se pretende crear un circuito unificado para toda la comunidad autónoma de Aragón con la finalidad de simplificar la derivación del paciente al especialista.

Se han establecido 3 centros de referencia en la Comunidad de Aragón: el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (HCULB), el Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS) y el Hospital San Jorge de Huesca, en los que se dispone de elastografía hepática (Fibroscan®) y consulta de enfermería gestora de casos, incorporando esta técnica a la cartera de servicios de toda la comunidad de Aragón. En el sector de Teruel, se ha establecido un circuito diferente debido a la baja prevalencia y a la distancia a los hospitales de referencia, realizándose la elastografía hepática en el servicio de Radiodiagnóstico.

La gestión de los pacientes será realizada por el personal de enfermería de atención especializada, designado para cada sector sanitario. Este personal “gestor de casos”, estará capacitado para la realización de elastografía. También se encargará de completar la encuesta epidemiológica y posteriormente, de gestionar la cita con el médico especialista para valoración del paciente.

El resumen del circuito de derivación establecido²¹ se indica a continuación:

PUNTO 1: SOLICITUD DE “ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA (HEPATITIS C)”

Una vez que el Médico de atención primaria realiza el diagnóstico serológico de infección activa de hepatitis C, procede a la creación del episodio “HEPATITIS C” en OMI y debe solicitar una elastografía hepática en pruebas radiológicas, en el capítulo de “ECOGRAFIAS”: “Elastografía hepática (Hepatitis C)”, rellenando la solicitud (Fig.12). El volante debe imprimirse en papel para que se tramite de forma habitual al resto de pruebas radiológicas, derivándolo el servicio de Admisión del hospital que se le haya asignado para la realización de la elastografía. Se debe comunicar al paciente las

instrucciones siguientes, incluidas en la solicitud de petición, antes de la realización de la elastografía hepática: *“Debe estar en ayunas desde 2 horas antes de la realización de la prueba, aunque puede beber agua durante este tiempo”*.

Figura 12 Trámite de solicitud de elastografía hepática

- Si esta prueba se realiza en el hospital de referencia habitual del paciente, la solicitud se tramita directamente al servicio de Admisión del hospital.
- En el caso de que esta prueba no se realice en el hospital de referencia habitual del paciente, la solicitud se tramita al servicio de Admisión del hospital que se le haya asignado para la realización de la elastografía hepática.

En estos momentos, los centros asignados son los siguientes (Tabla 3):

1. Agenda de elastografía del servicio de Digestivo H. Clínico Universitario Lozano Blesa: **Agenda con prestaciones enfermeras de Elastografía FIBSCA ‘DIGESTIVO - FIBROSCAN’**: Elastografía (código normalizado Z014734). A este centro se remitirán las solicitudes de elastografía hepática de Atención Primaria de los sectores:
 - a. Sector Zaragoza III
 - b. Sector Calatayud
 - c. Sector Zaragoza I
2. Agenda de elastografía del servicio de Digestivo H. Universitario Miguel Servet: **Agenda con prestaciones enfermeras de Elastografía FIBSCA ‘DIGESTIVO - FIBROSCAN’**: Elastografía (código normalizado Z014734). A este centro se remitirán las solicitudes de elastografía hepática de Atención Primaria de los sectores:
 - a. Sector Zaragoza II
 - b. Sector Alcañiz

3. Agenda de elastografía del servicio de Digestivo H. San Jorge: **Agenda con prestaciones enfermeras de Elastografía FIBSCA 'DIGESTIVO - FIBROSCAN':** Elastografía (código normalizado Z014734). A este centro se remitirán las solicitudes de elastografía hepática de Atención Primaria de los sectores:
 - a. Sector Huesca
 - b. Sector Barbastro
4. Sector Teruel:
Debido al escaso número de pacientes afectos y dado que los nuevos ecógrafos instalados disponen de elastografía, la solicitud se canalizará al servicio de Radiodiagnóstico.

TABLA 3. AGENDAS DE ELASTOGRAFÍA. REORDENACIÓN DE RECURSOS

Sector sanitario de procedencia	Agenda de elastografía hepática asignada
ZARAGOZA III	AGENDA ELASTOGRAFÍA SERVICIO DIGESTIVO HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA
CALATAYUD	
ZARAGOZA I	
ZARAGOZA II	AGENDA ELASTOGRAFÍA SERVICIO DIGESTIVO HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET
ALCAÑIZ	
BARBASTRO	AGENDA DE ELASTOGRAFÍA SERVICIO DIGESTIVO HOSPITAL SAN JORGE, HUESCA
HUESCA	
TERUEL	SERVICIO RADIODIAGNÓSTICO HOSPITAL OBISPO POLANCO, TERUEL

La solicitud de “Elastografía hepática (Hepatitis C)” implica que el paciente es citado en la agenda de enfermería de elastografía hepática (Hepatitis C) de la consulta de digestivo del servicio asignado, por parte de los servicios de Admisión hospitalarios.

Aquellos pacientes que acudan al Médico de Atención Primaria con un diagnóstico confirmado de hepatitis C (desde el servicio de Obstetricia y Ginecología, Salud Pública...), se incorporarán al circuito desde este punto 1

PUNTO 2: GESTIÓN DEL CASO EN LA CONSULTA DE ENFERMERÍA

Una vez que el paciente es citado y acude a la consulta de enfermería para la realización de la elastografía, el profesional de enfermería responsable, como gestor del caso, realizará las siguientes actividades:

1. Apertura e introducción de los datos básicos del paciente, aquellos que se consideren pertinentes, así como las valoraciones establecidas en la estrategia, en el fichero “Sistema de Información de monitorización Terapéutica de pacientes con Hepatitis C crónica (SITHepaC)”, que se encuentra incluido en HCE.
2. Realización de la elastografía hepática (Fibroscan®) y registro del resultado y del grado de fibrosis en la plataforma SITHepaC. La Elastografía hepática debe ser realizada por un operador con experiencia.

Se considera que un profesional tiene competencia en la realización de la elastografía hepática cuando ha superado >100 determinaciones, siguiendo un protocolo estandarizado (ayuno de al menos dos horas, en posición supina, brazo derecho en abducción, sobre la línea axilar media con la sonda ubicada en los espacios 9º a 11º intercostales con un mínimo de 10 disparos).

Para la correcta interpretación de los resultados en la práctica clínica deben considerarse los siguientes parámetros²⁴:

1. IQR/ mediana (<30%)
2. Niveles de aminotransferasas (<5)
3. IMC (utilizar la sonda XL si mayor 30 kg/m² o si hay una distancia entre la piel y la cápsula >25 mm)
4. Ausencia de colestasis extrahepática
5. Ausencia de fallo cardiaco derecho, u otras causas de hígado congestivo
6. Ausencia de consumo excesivo de alcohol

3. Derivación del paciente:

El profesional de enfermería, una vez realizada la elastografía hepática, inicia el trámite para que el paciente sea citado en la consulta del Médico especialista en Aparato Digestivo o Medicina Interna/Infecciosas, según la prioridad que precise para valoración de inicio de tratamiento.

Prioridad de citación:

- Los pacientes SIN fibrosis avanzada (F0, F1 y F2) no requieren atención inmediata, la citación se realizará de forma normal.
- Los pacientes CON fibrosis avanzada (F3 y F4), serán citados de forma preferente.

Circuito de citación:

- Si el paciente es del mismo sector, el profesional realizará la gestión de la cita en su centro hospitalario de la forma habitual.
- Si el paciente es de otro sector sanitario, tramitará la cita al sector de procedencia a través del servicio de Admisión.

4.4 TRATAMIENTO Y ATENCIÓN FARMACEÚTICA

La aparición de los nuevos antivirales de acción directa para el tratamiento de los pacientes con hepatitis C ha supuesto un importante avance en el manejo de esta enfermedad. A lo largo de los estos últimos años han ido apareciendo distintas moléculas con una tasa de efectividad cada vez mayor, más seguras, con pautas de tratamiento más cortas, a la vez, que han ido disminuyendo los costes de las mismas²⁵.

En España, en marzo de 2015, la puesta en marcha del Plan Estratégico para el abordaje de la Hepatitis C en el SNS (PEAHC), permitió el acceso ordenado de los pacientes a estos tratamientos. En los primeros años, se empezaron a tratar los pacientes con grados de fibrosis avanzada y en nuestra comunidad supuso que 1.676 pacientes con hepatitis C fueran tratados hasta junio de 2017. A partir de entonces, el tratamiento se extendió a todos los pacientes, con independencia de su grado de fibrosis. De este modo, hasta el 31 de diciembre 2018, 3.165 pacientes han sido tratados en Aragón con antivirales de acción directa, situando las tasas de tratamiento similares a la media nacional. En la figura 13 se muestra el porcentaje de tratamientos por molécula administrados en Aragón.

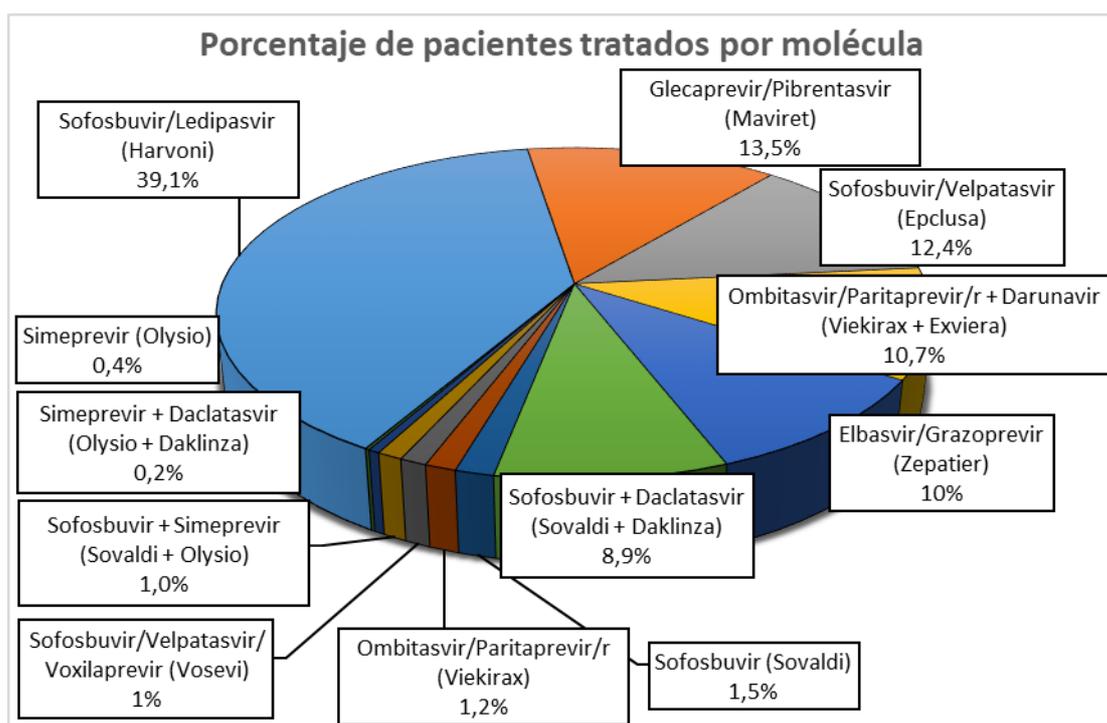


Figura 13. Distribución del porcentaje de tratamientos iniciados por molécula en Aragón (a 31 de diciembre de 2018)

En la figura 14 se refleja la distribución de número de tratamientos iniciados por hospital.

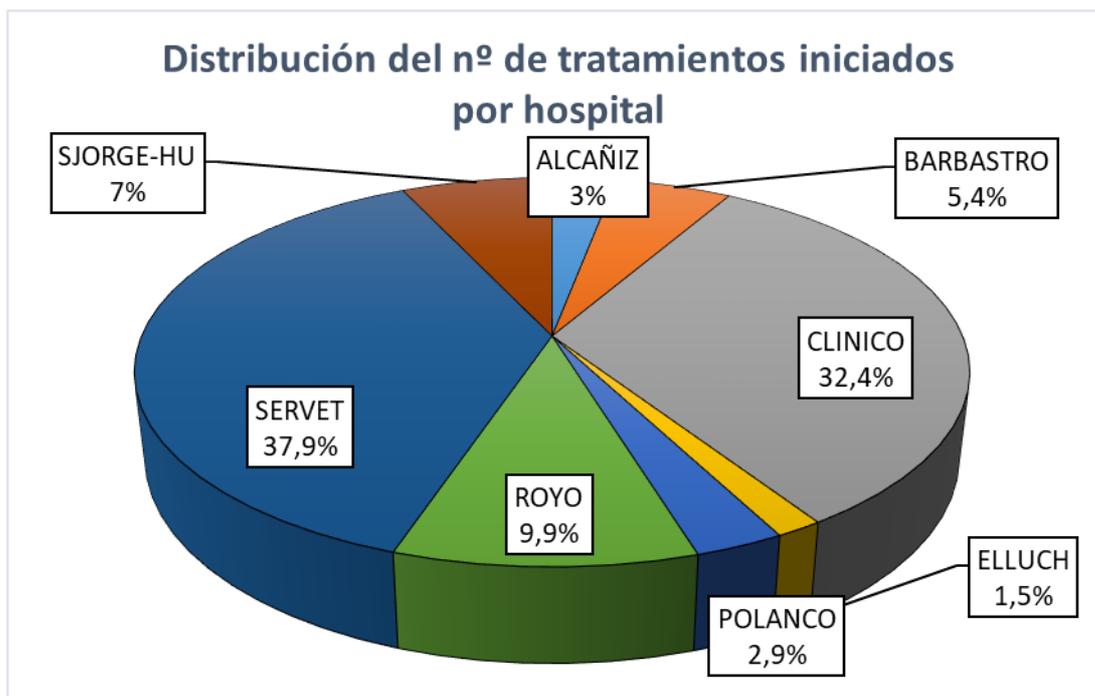


Figura 14. Pacientes tratados Aragón por hospital con antivirales de acción directa (hasta el 31 de diciembre de 2018)

Por otra parte, la heterogeneidad de los pacientes infectados por el VHC, la variabilidad de los tratamientos, así como su elevado impacto asistencial y económico y la necesidad de conseguir un adherencia correcta para lograr los resultados deseados, han motivado el desarrollo de un modelo de Atención farmacéutica específico para este tipo de pacientes y homogéneo para todos los servicios de Farmacia de Hospitales de Aragón con el fin de contribuir a la mejora de los resultados en salud y a promover la seguridad y la eficiencia en el uso de los fármacos para el tratamiento del VHC.

Objetivos

1. Optimización de la farmacoterapia y el uso de los medicamentos.
2. Unificar los criterios de actuación en todos los servicios de Farmacia a través de la definición de un protocolo común de Atención farmacéutica a pacientes con Hepatitis C.
3. Prevención, detección y resolución de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), para garantizar un uso correcto, así como fomentar una correcta adherencia para la consecución de los objetivos farmacoterapéuticos.
4. Activación y corresponsabilización del paciente con su tratamiento a través de la información y la educación.

Acciones prioritarias

4.4.1. Valoración de la indicación del tratamiento y seguimiento del paciente

El Médico especialista, en Aparato Digestivo o Medicina Interna/Infecciosas, valorará la indicación del tratamiento antiviral del paciente en la consulta y, si es adecuado, realizará la prescripción a través de la plataforma SITHepaC. Asimismo, realizará el seguimiento del paciente con la periodicidad que establezca.

En aquellas circunstancias en las que no se iniciase el tratamiento antiviral o no se consiguiera la Respuesta Viral sostenida (RVS), se deberá proseguir con seguimiento mediante la realización de una Elastografía periódica para valorar la evolución de la fibrosis a criterio del especialista.

El paciente será dado de alta cuando el Médico especialista lo considere adecuado. En algunas circunstancias se planteará el alta médica para continuar seguimiento en el nivel de atención primaria:

- Pacientes con RVS y fibrosis basal no avanzada (F0-F2) (remitido desde consultas de especializada tras comprobar RVS).
- Pacientes sin indicación de tratamiento (enfermedad terminal, comorbilidad, etc.).

4.4.2. Dispensación y seguimiento farmacoterapéutico

Estas acciones se realizarán mediante:

- Validación de la prescripción médica por el farmacéutico.
- Recogida de los fármacos en la farmacia hospitalaria.
- Valoración de la adherencia al tratamiento y análisis de los factores de riesgo de la mala adherencia.
- Información sobre efectos adversos del tratamiento y cómo actuar ante su aparición.
- Información sobre interacciones clínicamente relevantes, siendo este hecho de gran importancia dada la elevada proporción de comorbilidad y polifarmacia en los pacientes de edad superior a 50 años. Esto es especialmente relevante en poblaciones especiales como trasplantados y co-infectados con VIH.

Las páginas webs recomendadas, de mayor interés para la búsqueda de información en este ámbito son:

- Liverpool: <http://www.hep-druginteractions.org/>
- Lexicomp: <https://www.uptodate.com/drug-interactions/#di-druglist>
- Memorial Sloan Kettering: <https://www.mskcc.org/cancer-care/treatments/symptom-management/integrative-medicine/herbs/search?letter=A>
- Botplus
- H. Clinic Barcelona
- Oncosaludable
- Conciliación del tratamiento.
- Dispensación del medicamento prescrito.

- Búsqueda proactiva de pacientes no adherentes y acciones para conseguir una buena adherencia al tratamiento.
- Establecer un mecanismo de comunicación entre los distintos niveles asistenciales para contactar ante un posible PRM (posibles interacciones que conlleven cambios de la medicación concomitante, modificación de dosis o monitorización clínica...) tanto con Atención Especializada, como con Atención Primaria.

4.4.3. Coordinación con el equipo asistencial

En esta acción se tratarán fundamentalmente los siguientes aspectos:

- Información a los profesionales sobre interacciones relevantes detectadas en el tratamiento, problemas de adherencia, abandonos de tratamiento, efectos adversos, etc.
- Participación con el resto del equipo asistencial en la definición de planes y procesos farmacoterapéuticos, revisión de los nuevos fármacos, protocolos y definición de indicadores.
- Seguimiento de los resultados en salud de los tratamientos prescritos y las causas del fracaso terapéutico, en caso de producirse.
- Unificación de criterios para el registro de la actuación del farmacéutico en los sistemas de información.
- Registro en SITHEpaC de las dispensaciones y actuaciones farmacéuticas realizadas.

4.4.4. Información y educación del paciente, que incluye:

- Realizar entrevista clínica con los pacientes para recoger información acerca de tratamientos y fitoterapia concomitantes, terapias alternativas, factores de riesgo de mala adherencia.
- Proporcionar Información, unificada y consensuada por los distintos servicios de Farmacia de Aragón, de forma oral y escrita sobre el tratamiento prescrito, así como un contacto directo con el servicio de Farmacia (teléfono/correo electrónico) para la resolución de dudas.
- Fomentar la formación y la educación al paciente para propiciar un paciente motivado, comprometido, experto y activo con su autocuidado y con la importancia de cumplir su tratamiento Información sobre estilo de vida y dieta.
- Facilitar webs de consulta de información fiables.

4. 5 VIGILANCIA E INVESTIGACIÓN

La investigación epidemiológica de la infección por el VHC en la población aragonesa es fundamental tanto para el conocimiento de la situación de esta infección en nuestro medio, como para la monitorización del propio plan estratégico. En el contexto actual, se considera prioritario el tratamiento de los casos diagnosticados y evitar las pérdidas en el seguimiento.

Objetivos

1. Determinar la incidencia y las características epidemiológicas de los casos para conocer la dimensión del problema.
2. Detectar casos diagnosticados de hepatitis C declarados en el Sistema de Información Microbiológica (SIM) que no constaran como casos tratados en el SITHepaC.
3. Evaluar la implementación de la Estrategia Autonómica para la Eliminación de la Hepatitis C.

Acciones prioritarias

- 1. Modificar variables epidemiológicas del registro de pacientes con hepatitis C (SITHepaC)** que permita realizar un análisis posterior. Para la selección de las variables se consideraron las guías de práctica clínica y la encuesta epidemiológica del Sistema de Vigilancia de Enfermedades de Declaración Obligatoria, seleccionando los datos mínimos imprescindibles para simplificar su cumplimentación.
- 2. Búsqueda de pacientes diagnosticados de infección por VHC y no tratados.**
- 3. Monitorización de los casos diagnosticados.** De forma periódica, los casos notificados al SIM serán remitidos a las Subdirecciones Provinciales de Salud Pública, que a su vez informarán a Atención Primaria.

5.EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Para la evaluación de los resultados de las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas definidas para alcanzar los objetivos del programa autonómico para el abordaje de hepatitis C, se han definido indicadores clave que se obtendrán de los distintos sistemas de información: OMI-AP, CMBD, registro SITHepaC, HCE, e-farmacia, base de datos SIM (Sistema de Información Microbiológica), EDO de Salud Pública.

5.1. Indicadores de cribado

Efectividad	
Indicador	Fuente
1. Número de personas que acceden al programa de screening: Número de personas que presentan un episodio de cribado de hepatitis C (desagregado por sector)	OMI-AP
2. Casos nuevos de hepatitis C en personas que acceden al cribado: Número de personas con episodio de hepatitis C / Número de personas con episodios de cribado de hepatitis C (distribución por tipo de contagio)	OMI-AP
3. Número de sesiones de formación acreditadas del circuito de cribado a los profesionales sanitario por sector	Formación sector

5.2. Indicadores de casuística

1. Indicador	Incidencia anual acumulada de Hepatitis C
Casos	Número de casos nuevos declarados a Salud Pública
Fórmula	$\frac{\text{Número de casos nuevos declarados a Salud Pública}}{\text{Población a riesgo al inicio del seguimiento (1 de enero)}}$
Tiempo	1 año
Fuente	Sistema de Información Microbiológica, EDO individualizada
Desagregado	Aragón/por provincia/sexo
Responsable	Sección de Vigilancia Epidemiológica. Dirección General de Salud Pública
2. Indicador	Incidencia anual acumulada de Hepatitis C por grupos de edad
Casos	Número de casos nuevos declarados a Salud Pública por grupos de edad
Fórmula	$\frac{\text{Número de casos nuevos declarados a Salud Pública por grupos de edad}}{\text{Población a riesgo al inicio del seguimiento por grupos de edad}}$
Tiempo	1 año
Fuente	Sistema de Información Microbiológica, EDO individualizada
Desagregado	Aragón/por provincia/sexo
Responsable	Sección de Vigilancia Epidemiológica. Dirección General de Salud Pública

3.Indicador	Porcentaje de pacientes con infección por VHC con cirrosis
Casos	% de pacientes con infección por VHC con cirrosis
Fórmula [a/b]*100	$\frac{\text{Número de pacientes con VHC con cirrosis} \times 100}{\text{Número de pacientes con VHC}}$
Tiempo	1 año
Fuente	HCE/SITHepaC
Distribución	Tipo de cirrosis (compensada y descompensada)
Desagregado	Aragón/sector/
4.Indicador	Porcentaje de pacientes con infección por HVC con hipertensión portal
Casos	% de pacientes con infección por VHC que presentan hipertensión portal
Fórmula [a/b]*100	$\frac{\text{Número pacientes con infección por HVC con hipertensión portal} \times 100}{\text{Población con VHC}}$
Tiempo	1 año
Fuente	HCE/SITHepaC
Desagregado	Aragón/sector
5.Indicador	Porcentaje de pacientes con infección por VHC con hepatocarcinoma
Casos	% de pacientes con infección por VHC con carcinoma hepatocelular
Fórmula [a/b]*100	$\frac{\text{Número pacientes con infección por HVC con hepatocarcinoma}}{\text{Población con VHC}}$
Tiempo	1 año
Fuente	HCE/SITHepaC
Desagregado	Aragón/sector
6. Indicador	Mortalidad en personas con infección por VHC
Casos	Número de pacientes fallecidos con infección por VHC
Fórmula [a/b]*100000	$\frac{\text{Número de fallecidos por HVC}}{\text{Población con VHC}}$
Tiempo:	1 año
Fuente	HCE/Defunciones por causa de muerte. Dirección General de Salud Pública
Desagregado	Aragón/sector

5.3. Indicadores de las intervenciones terapéuticas

1.Indicador	Porcentaje de pacientes tratados por infección VHC
Casos	% de pacientes tratados con infección por VHC
Fórmula [a/b]*100	$\frac{\text{Número de pacientes con VHC que reciben tratamiento antiviral}}{\text{Número de pacientes con VHC}} \times 100$
Tiempo	1 año
Fuente	HCE/SITHepaC
Distribución	edad/sexo/ genotipo/ tipo de fibrosis/tipo de fármaco
Desagregado	Aragón/sector/

2.Indicador	Porcentaje de pacientes tratados con VHC con respuesta viral sostenida
Casos	% de pacientes tratados que tienen una respuesta viral sostenida
Fórmula [a/b]*100	$\frac{\text{Número de pacientes con VHC tratados con respuesta viral sostenida}}{\text{Número de pacientes con VHC tratados}}$
Tiempo	1 año
Fuente	HCE/SITHepaC
Distribución	edad/sexo/ genotipo/ tipo de fibrosis/tipo de fármaco
Desagregado	Aragón/sector/
3.Indicador	Porcentaje de pacientes tratados con reinfección
Casos	% de pacientes tratados que presentan una reinfección por VHC
Fórmula [a/b]*100	$\frac{\text{Número de pacientes con VHC tratados que presentan una reinfección}}{\text{Número de pacientes con VHC tratados}}$
Tiempo	1 año
Fuente	HCE/SITHepaC
Distribución	edad/sexo/ genotipo/ tipo de fibrosis/tipo de fármaco
Desagregado	Aragón/sector/
4.Indicador	Porcentaje de pacientes tratados con co-infección por VHB
Casos	% de pacientes tratados que presentan una coinfección por VHB
Fórmula [a/b]*100	$\frac{\text{Número de pacientes con VHC que presentan coinfección por VHB}}{\text{Número de pacientes con VHC}}$
Tiempo	1 año
Fuente	HCE/SITHepaC
Desagregado	Aragón/sector/
5.Indicador	Porcentaje de pacientes tratados con co-infección por VIH
Casos	% de pacientes tratados que presentan una coinfección por VIH
Fórmula [a/b]*100	$\frac{\text{Número de pacientes con VHC que presentan una coinfección por VIH}}{\text{Número de pacientes con VHC tratados}}$
Tiempo	1 año
Fuente	HCE/SITHepaC
Desagregado	Aragón/sector/
6.Indicador	Porcentaje de pacientes con infección por VHC a los que se proporciona atención farmacéutica
Casos	% de pacientes tratados a los que se presta atención farmacéutica
Fórmula [a/b]*100	$\frac{\text{Número de pacientes con VHC con atención farmacéutica}}{\text{Número de pacientes con VHC a los que se dispensa tratamiento}}$
Tiempo	1 año
Fuente	HCE/SITHepaC
Desagregado	Aragón/sector/

6. ANEXOS

Anexo 1. Díptico de difusión del Plan Estratégico para la Eliminación de la Hepatitis C en Aragón

salud
servicio aragonés
de salud

LOS PROFESIONALES
SANITARIOS QUE
LE ATIENDEN
LE PROPORCIONARÁN
TODA LA INFORMACIÓN
QUE NECESITE

LA HEPATITIS C
SE PUEDE PREVENIR
Y CURAR

PLAN ESTRATÉGICO
PARA LA ELIMINACIÓN
DE LA HEPATITIS C
EN ARAGÓN

PLAN ESTRATÉGICO
PARA LA ELIMINACIÓN
DE LA HEPATITIS C
EN ARAGÓN

LA HEPATITIS C
SE PUEDE PREVENIR
Y CURAR

 GOBIERNO
DE ARAGON

Usted podría tener Hepatitis C si...

- Alguna vez compartió jeringuillas y/o materiales para inhalar **drogas**
- Le hicieron una **transfusión** de sangre o hemoderivados antes de 1992
- Tuvo alguna **operación quirúrgica** antes de 1980
- Ha tenido **relaciones sexuales** con múltiples parejas
- Ha tenido parejas sexuales diagnosticadas de Hepatitis C
- Cuando usted nació, su **madre** tenía Hepatitis C
- Está diagnosticado de Hepatitis B o de infección por VIH
- Le han hecho tatuajes, piercings o micropigmentación sin la debida seguridad
- Fue donante de sangre a cambio de dinero en un centro NO sanitario

SI USTED SE ENCUENTRA EN ALGUNA DE ESTAS SITUACIONES DEBE CONSULTAR CON SU MÉDICO DE FAMILIA PARA HACERSE LA ANALÍTICA DE LA HEPATITIS C

¿Qué es la Hepatitis C?

Es la inflamación del hígado causada por el virus de la Hepatitis C.

Generalmente es una afección leve que cursa con escasos síntomas, pero en ocasiones puede evolucionar a enfermedades como cirrosis o cáncer hepático.

¿Cómo se transmite?

- Vía sanguínea, por contacto con sangre infectada:
 - Al compartir utensilios de aseo personal como maquinillas de afeitarse o cepillos de dientes.
 - Al compartir jeringuillas y/o material que se utiliza para inhalar drogas.
 - Por el empleo de agujas no esterilizadas en la realización de piercing o tatuajes.
- Vía sexual, sin medidas de protección.
- Al nacer, de madre infectada a recién nacido.

Recuerde:
NO HAY VACUNA
PARA LA HEPATITIS C

¿Cómo NO se transmite?

No se transmite por tocar, abrazar, besar, cogerse de la mano, estornudar, lagrimeo, saliva, alimentos, o por compartir cubiertos, vajilla, toallas, sábanas o ropa de vestir. Tampoco se transmite por picadura de insectos.

¿Cómo se diagnostica?

El diagnóstico se hace mediante un análisis de sangre.

¿Cómo se trata?

El tratamiento es oral, por un periodo de 2 a 6 meses, permite la curación de la enfermedad y tiene pocos efectos secundarios.

¿Cómo se puede prevenir?

- No compartiendo objetos punzantes o cortantes con presencia de sangre como maquinillas de afeitarse, cepillos de dientes, agujas de tatuajes, material para el consumo de drogas, etc.
- Utilizando el preservativo en las relaciones sexuales.

Anexo 2. POBLACIONES PRIORITARIAS SEGÚN EL CONSENSO DE RECOMENDACIONES PARA EL DIAGNÓSTICO PRECOZ, LA PREVENCIÓN Y LA ATENCIÓN CLÍNICA DE LA HEPATITIS C EN ATENCIÓN PRIMARIA (SEMERGEN, SEMFYC, SEMG y AEEH) (2017)

- Personas con antecedente de transfusión de sangre o hemoderivados anteriores a 1990
- Personas con antecedentes de cirugía, procedimientos invasivos, intervenciones odontológicas antes de 1980
- Personas con antecedente de hemodiálisis crónica
- Personas que se inyectan o inhalan drogas compartiendo jeringuillas u otros materiales, incluyendo las que lo hicieron así una sola vez
- Personas con antecedente de internamiento en instituciones penitenciarias
- Personas con infección por VHB o VIH
- Trabajadores tras una exposición accidental reconocida con material biológico posiblemente infectado
- Personas con antecedentes de tatuajes, piercings o procedimientos con instrumental punzante (manicura, pedicura, acupuntura, micropigmentación...) realizados sin las debidas precauciones de seguridad
- Convivientes y parejas sexuales de personas infectadas por VHC
- Hombres que tienen relaciones sexuales de riesgo con hombres
- Trabajadores sexuales
- Recién nacidos de madres infectadas por VHC, a partir de los 18 meses

6. BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Erradicación frente a control: economía de las políticas mundiales contra las enfermedades infecciosas. Accesible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/9/barrett0904abstract/es/>
2. García-Fulgueiras A, et al. Hepatitis C and Hepatitis B-related mortality in Spain. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2009;21(8):895-901.
3. Estrategia terapéutica para la hepatitis crónica causada por el virus de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud. Plan estratégico para el abordaje de la Hepatitis C, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 26 de marzo de 2015. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad.
4. Guidelines for the screening care and treatment of persons with hepatitis C infection. WHO. Abril 2014.
5. Aguinaga A, et al. The prevalence of diagnosed and undiagnosed hepatitis C virus infection in Navarra, Spain, 2014-2016. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2018;36(6):325-31
6. Cuadrado A, et al. Estudio de la prevalencia de la hepatitis C en la población española. Estudio PREVHEP/COHORTE ETHON. AEEH 2017.
7. Aguilera A et al. Prevalence and distribution of hepatitis C virus genotypes in Spain during the 2000-2015 period (the GEHEP 005 study). *J Viral Hepat*. 2017;24 :725-732.
8. Terrault NA et al. Sexual transmission of hepatitis C virus among monogamous heterosexual couples: the HCV partners study. *Hepatology* 2013; 57: 881-9.
9. Martínez-Rebollar M, et al. Estado actual de la hepatitis aguda C. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 2011; 29(3): 210-215
10. Benova L et al. Vertical transmission of hepatitis C virus: systematic review and meta-analysis. *Clin Infect Dis* 2014; 59: 765-73.
11. Population screening: evidence and guidance. <https://www.gov.uk/topic/population-screening-programmes/population-screening-evidence-guidance>
12. Albillos A, et al. AEEH, SEMERGEN, semFYC, SEMG. Consenso de recomendaciones para el diagnóstico precoz, la prevención y la atención clínica de la hepatitis C en Atención Primaria. Madrid: Luzán 5; 2017
13. Zuure FR, Urbanus AT, Langendam MW et al. Outcomes of hepatitis C screening programs targeted at risk groups hidden in the general population: a systematic review. *BMC Public Health* 2014; 14: 66
14. Davis GL, Alter MJ, El-Serag H, Poynard T, Jennings LW. Aging of hepatitis C virus (HCV)-infected persons in the United States: a multiple cohort model of HCV prevalence and disease progression. *Gastroenterology* 2010; 138: 513-21
15. Muhlberger N et al. HCV related burden of disease in Europe: A systematic assessment of incident prevalence morbidity and mortality. *BMC public health* 2009; 9:34
16. Abstract de AASLD/IDSA HCV Guidance Panel. Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. *Hepatology* 2015; 62: 932-954.
17. Rein DB, Smith BD, Wittenborn JS, Lesesne SB, Wagner LD, Roblin DW, Patel N, Ward JW, Weinbaum CM. The cost-effectiveness of birth-cohort screening for hepatitis C antibody in U.S. primary care settings. *Ann Intern Med*. 2012; 156: 263-70.
18. Ethgen O et al. Public health impact of comprehensive hepatitis C screening and treatment in the French baby-boomer population. *J Med Econom* 2017; 20: 162-170.
19. Wedemeyer H et al. Estimates on HCV disease burden Worldwide-filling the gaps. *J Viral Hepat* 2015; 22: 1-15

20. European Association for Study of Liver. EASL Recommendations on treatment of hepatitis C 2015. *Journal of Hepatology* 2015;63: 199–236
21. Plan funcional para el cribado de la Hepatitis C en la Comunidad autónoma de Aragón 2019.
22. Martinez-Crespo E et al. Search for ANTI-Hepatitis C VIRUS Positive Patients Lost in the Healthsystem: Analysis of the Absence of Referring and the Abandonment of the Patients. Liver Meeting AASLD 2018.
23. Götte M et al. Direct-acting antiviral agents for hepatitis C: structural and mechanistic insights. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2016;13:338-51.
24. Srinivasa Babu A, et al. Elastography in Chronic Liver Disease: Modalities, Techniques, Limitations, and Future Directions. *Radiographics*. 2016 ;36:1987-2006
25. Feld JJ. Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Virus (HCV): The Progress Continues. *Curr Drug Targets*. 2017;18:851-862

