Estudio de monitorización efectividad terapéutica (SITHepaC)

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

Datos hasta 31 de diciembre 2024

Secretaría de Estado de Sanidad
Ministerio de Sanidad

SITHepaC - Objetivo

- Dentro de la línea estratégica 3 del PEAHC se propone la creación de un sistema de recogida protocolizada de datos de seguimiento terapéutico de pacientes tratados con los nuevos antivirales de acción directa (AAD), denominado “Sistema de Información de monitorización Terapéutica de pacientes con Hepatitis C crónica” (SITHepaC).

- Su objetivo es la monitorización de la efectividad terapéutica y el análisis de los resultados en salud de los pacientes tratados.

Pacientes registrados en SITHepaC

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

Datos recogidos en SITHepaC

- **Registros basales**

  Primer registro del paciente donde se recogen características:

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

- **Registro visitas posteriores**

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

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

SITHepaC

Información situación entrada datos a 31/12/2024

Comunidad Autónoma	REGISTRO CONTABILIDAD PACIENTES (31 de diciembre 2024)(1)	REGISTROS BASALES SITHEPAC (31 de diciembre 2024)(2)	Nº pacientes SITHepaC / Nº pacientes CONTABILIDAD*100
1	1.310	1.217	92,90%
2	3.816	0	0,00%
3	2.118	652	30,78%
4	21.911	14.437	65,89%
5	19.955	5.050	25,31%
6	10.142	8.839	87,15%
7	4.698	990	21,07%
8	6.780	181	2,67%
9	3.956	213	5,38%
19	4.987	746	14,96%
11	28.205	26.157	92,74%
12	1.982	1.125	56,76%
13	32.052	12.969	40,46%
14	9.228	0	0,00%
15	4.330	1.571	36,28%
16	1.974	1.627	82,42%
17	7.412	2.544	34,32%
18	351	157	44,73%
ESPAÑA	**172.414** (3)	**78.475**	**45,52%**

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

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

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

SITHepaC

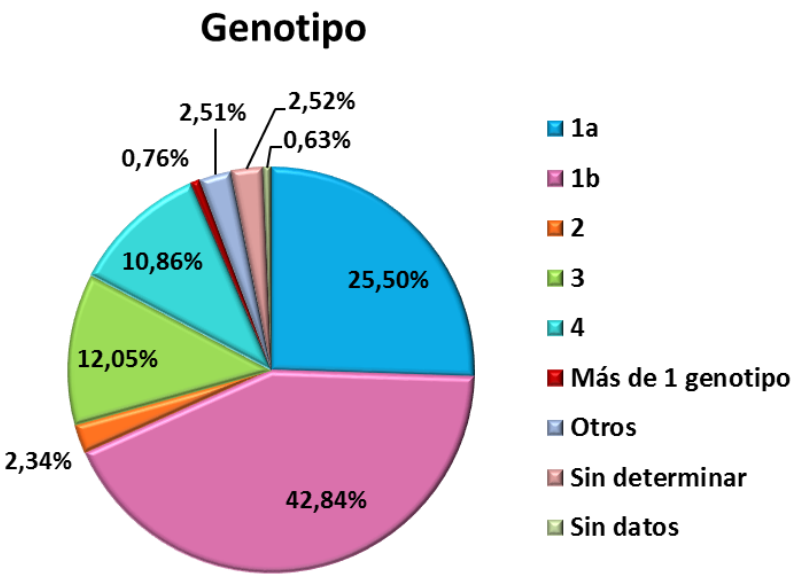
Evolución del envío de datos

Año	REGISTRO CONTABILIDAD PACIENTES	REGISTROS BASALES SITHEPAC	Nº pacientes SITHepaC / Nº pacientes CONTABILIDAD*100
2015-2016	66.769	39.487	59,14%
2017	29.014	19.596	67,54%
2018	26.583	8.145	30,64%
2019	15.859	5.465	34,46%
2020	8.428	1.366	16,21%
2021	7.424	1.309	17,63%
2022	6.813	1.711	25,11%
2023	6.064	703	11,59%
2024	5.460	693	12,69%
TOTAL	**172.414**	**78.475**	**45,52%**

REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por genotipo

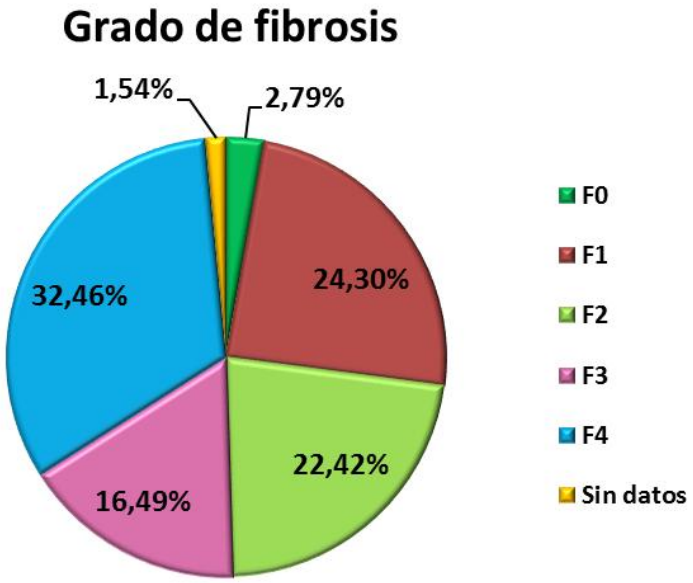
Genotipo	Pacientes	Frecuencia relativa
1a	20.012	25,50%
1b	33.618	42,84%
2	1.837	2,34%
3	9.453	12,05%
4	8.520	10,86%
Más de 1 genotipo	593	0,76%
Otros	1.968	2,51%
Sin determinar	1.977	2,52%
Sin datos	497	0,63%
TOTAL	**78.475**	**100%**



REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por grado de fibrosis

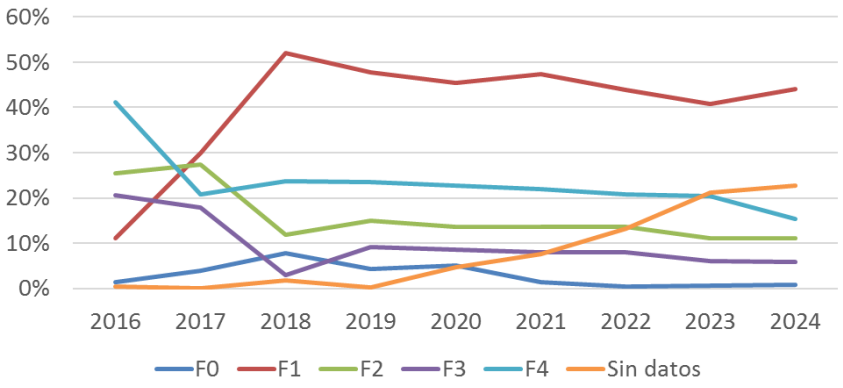
Grado de fibrosis	Pacientes	Frecuencia relativa
F0	2.187	2,79%
F1	19.067	24,30%
F2	17.597	22,42%
F3	12.943	16,49%
F4	25.475	32,46%
Sin datos	1.206	1,54%
TOTAL	**78.475**	**100%**

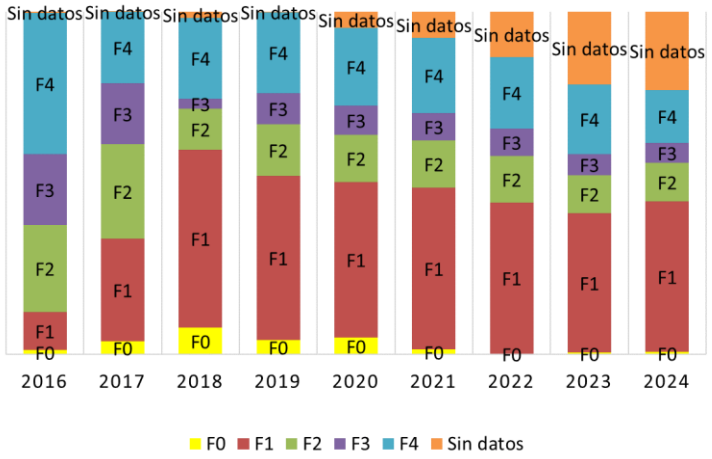


REGISTROS BASALES

Evolución de la distribución de pacientes por grado de fibrosis

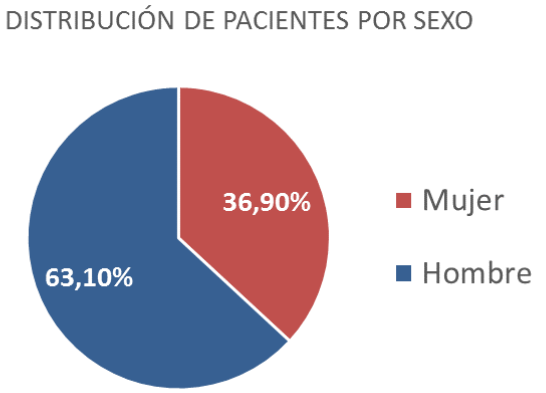
Fibrosis	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
F0	1,31%	3,88%	7,87%	4,32%	4,98%	1,45%	0,35%	0,57%	0,72%
F1	11,14%	29,94%	51,95%	47,76%	45,39%	47,29%	43,95%	40,68%	44,01%
F2	25,38%	27,46%	11,81%	15,06%	13,69%	13,67%	13,56%	11,10%	11,11%
F3	20,56%	17,80%	3,00%	9,17%	8,49%	8,02%	8,07%	6,12%	5,92%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

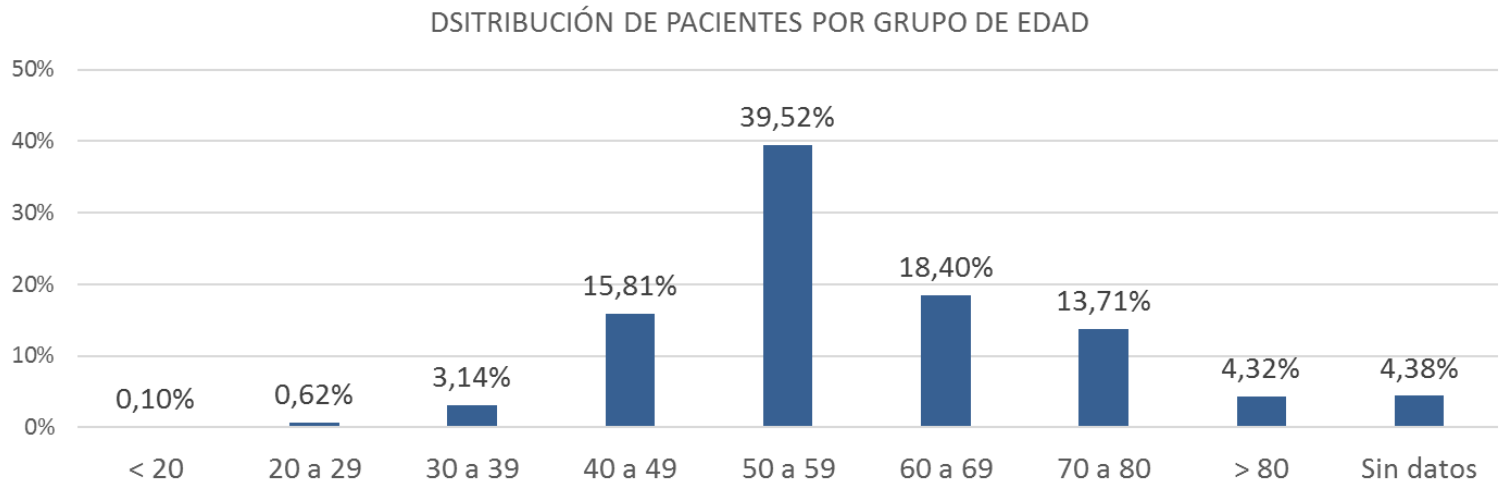




REGISTROS BASALES

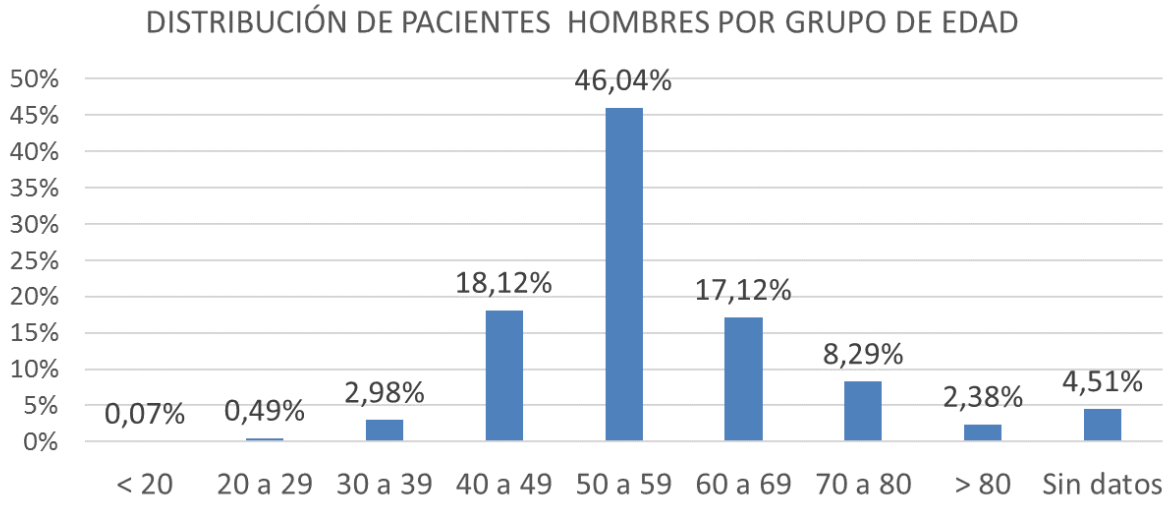
Distribución de pacientes por edad y sexo

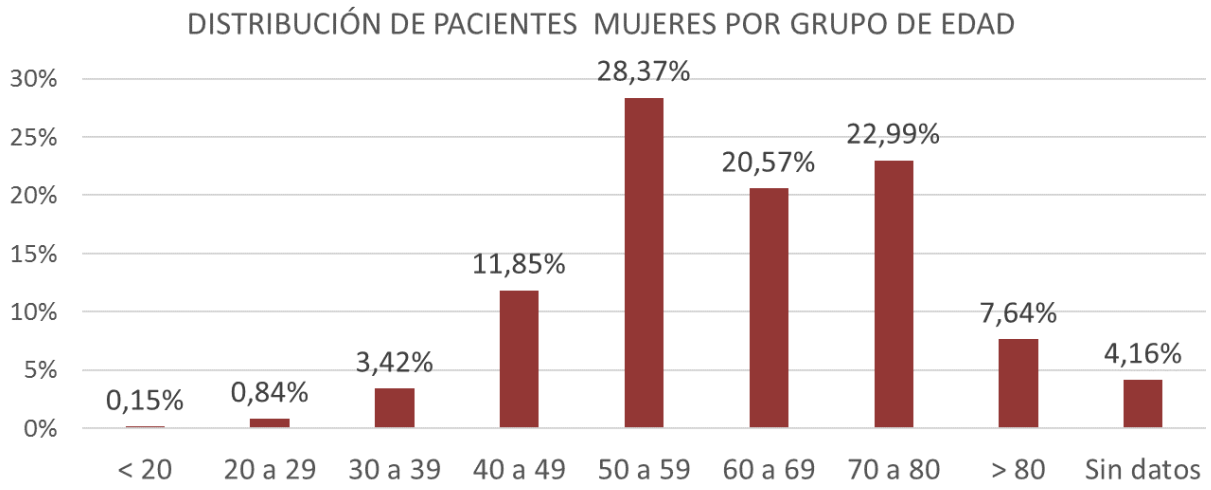




REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por edad y sexo





REGISTROS BASALES

Características de los pacientes

Tratamiento previo, *n (%)*		
Naive	59.681	76,05%
Pretratado	18.794	23,95%
Cirrosis, *n (%)*		
Sí	25.475	32,46%
No	53.000	67,54%
Tipo de cirrosis, *n (%)*		
Descompensada	2.181	8,56%
Compensada con riesgo de descompensación	5.154	20,23%
Compensada sin riesgo de descompensación	16.689	65,51%
Sin datos	1.451	5,70%
VIH, n (%)		
Sí	13.779	17,56%
No	64.696	82,44%

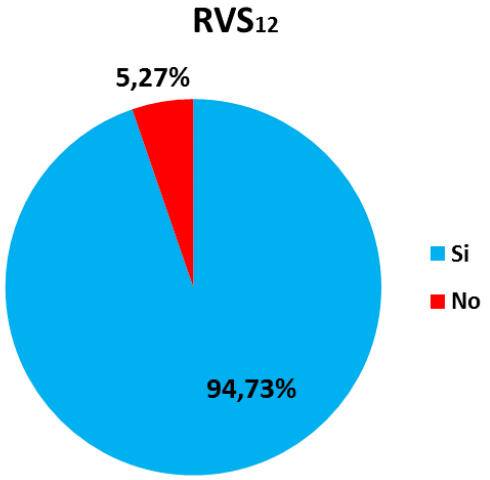
Trasplante hepático, n (%)		
Sí	1.055	1,34%
No	77.420	98,66%
En lista de trasplante hepático , *n (%)*		
Sí	276	0,35%
No	78.199	99,65%
Hepatocarcinoma, *n (%)*		
Sí	708	0,90%
No	77.767	99,10%
Manifestaciones extrahepáticas, *n (%)*		
Sí	9.835	12,53%
No	68.640	87,47%
Manifestaciones extrahepáticas clínicamente relavenates, n (%)		
Sí	3.160	32,13%
No	6.675	67,87%

Resultados de efectividad terapéutica

VISITAS POSTERIORES

Se han encontrado registros de visitas posteriores con datos de respuesta viral a las 12 semanas de la finalización del tratamiento correspondientes a **42.379 pacientes**.

RVS_{12}*	Pacientes
Si	40.145
No	2.234
Total	42.379



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

VISITAS POSTERIORES

RVS_{12} según grado de fibrosis y genotipo

Fibrosis / RVS_{12}	%RVS_{12}
F0	92,73%
F1	96,66%
F2	96,15%
F3	94,88%
F4	92,31%
Sin datos	94,31%
TOTAL	94,73%

Genotipo/RVS_{12}	%RVS_{12}
1a	94,66%
1b	95,60%
1c	93,94%
1 sin subtipar	94,25%
2	94,18%
3	92,34%
4	93,54%
Otros	95,60%
Sin determinar	94,68%
Sin datos	96,27%
TOTAL	94,73%