

28 de
octubre
de
2022

Estudio caso de inversión hepatitis virales B y C en Ecuador

TERCER PRODUCTO

LORELEY PINCAY

CDA FOUNDATION | ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

1. CONTENIDO	
2. Introducción	3
3. Metodología	4
3.1. Metodología por CDA Foundation.....	4
3.2. Proceso de recolección de datos para consultoría	6
3.3. Escenarios empleados para estimación del impacto del aumento de Diagnóstico y Tratamiento de Hepatitis B:	8
3.3.1. Población general.....	8
3.3.2. Gestantes e infantes.....	8
3.4. Escenarios empleados para estimación del impacto del aumento de Diagnóstico y Tratamiento de Hepatitis C:	9
3.4.1. Población general.....	9
4. Resultados	10
4.1. PRoGReSs Model HBV Transmission & Disease Burden— Ecuador.....	10
4.1.1. Datos demográficos.....	10
4.1.2. Prevalencia	10
4.1.3. Prevalencia de HBsAg por edad y sexo	10
4.1.4. Casos diagnosticados según el modelo y casos notificados en Ecuador 2021	
11	
4.1.5. Profilaxis de la transmisión perinatal del VHB.....	11
4.1.6. Diagnóstico de la población general	12
4.1.7. Diagnóstico previo de la población general	12
4.1.8. Tratamiento del VHB.....	12
4.1.9. Metodología para estimar los trasplantes hepáticos atribuidos al VHB	13
4.1.10. PRoGReSs — Módulo de impacto económico	13
4.1.10.1. Entradas – Diagnóstico	13

4.1.10.2.	Insumos – Análisis Económico.....	14
4.1.11.	Productos — Población general	15
4.1.12.	Escenarios para examinar el impacto del aumento del diagnóstico y el tratamiento.....	17
4.1.13.	Escenarios para examinar el impacto de estrategias hacia la eliminación de la transmisión materno infantil.....	22
4.2.	Herramienta de política de salud de HCV – Ecuador Suposiciones/entradas & salidas para el caso base.....	24
4.2.1.	Prevalencia del VHC.....	24
4.2.2.	Distribución por edad y sexo.....	25
4.2.3.	Diagnóstico de la Población General VHC.....	26
4.2.4.	Pacientes con hepatitis C en tratamiento.....	27
4.2.5.	Trasplantes de hígado atribuidos al VHC	27
4.2.6.	Distribución de genotipos	28
4.2.7.	Factores de riesgo para hepatitis C.....	28
4.3.	EIM- Suposiciones de impacto económico	29
4.3.1.	Costos directos para el diagnóstico de hepatitis C	29
4.3.2.	Escenarios del modelo para hepatitis C	31
5.	Discusión.....	38
6.	Anexos.....	40
7.	Bibliografía	48

2. INTRODUCCIÓN

Las hepatitis virales son producidas por un grupo de virus que causan inflamación en el hígado y que puede provocar cáncer, cirrosis e incluso la muerte. Existen cinco tipos de hepatitis virales A, B, C, D y E; estas constituyen un problema de salud pública a nivel mundial, motivo por el cual, en 2010, la 63^a Asamblea Mundial de la Salud designó el 28 de julio como el Día Mundial contra la Hepatitis y solicitó una respuesta integral en la lucha contra estas. Desde entonces, la OMS y la OPS se han movilizado para unir esfuerzos y establecer estrategias para combatirlas a nivel global como regional (1).

Para el 2016 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la primera Estrategia Mundial del Sector de la Salud contra las Hepatitis Víricas 2016-2021 (2) que está alineada con las estrategias de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, destacando el plan de cobertura sanitaria universal.

En mayo de 2022, la OMS en la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud tomó nota de un conjunto de estrategias mundiales integrales del sector de la salud contra el VIH, hepatitis víricas e infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030. Es así que los Estados Miembros elaboraron programas nacionales de lucha contra las hepatitis y estrategias de eliminación (3).

Se estima que, globalmente existen, 325 millones de personas sufren hepatitis B y/o C, y para la mayoría de ellas las pruebas y el tratamiento siguen siendo inaccesibles (4). En Ecuador la situación epidemiológica de las hepatitis virales es similar al del resto de América Latina donde la prevalencia en población general es baja menos del 2 %, excepto en la cuenca del Amazonas que tiene una endemicidad intermedia entre 2 al 7 %.

Con la finalidad de fortalecer la respuesta al problema de salud pública que representan las hepatitis virales el Ministerio de Salud Pública de Ecuador (MSP) con apoyo de *CDA FOUNDATION* y OPS realizó el estudio Caso de inversión para hepatitis virales B y C con el objetivo de entregar evidencia sobre el impacto, costos del diagnóstico y tratamiento de los casos de hepatitis B y C.

3. METODOLOGÍA

3.1. Metodología por CDA Foundation

La metodología empleada para realizar la presente investigación fue tomada de las investigaciones realizadas por parte del equipo de trabajo del Centro para el Análisis de las Enfermedades -CDA Foundation /OPS.

Este organismo trabaja realizando estimaciones internacionales de enfermedades infecciosas, en este caso Hepatitis víricas; como se menciona en la metodología señalada en el artículo *The Global Prevalence, Cascade of Care, and Prophylaxes Coverage of Hepatitis B*, publicado en el año 2016, el mismo que fue realizado por este organismo, lo que se realiza un modelado de predicción para poder estimar ciertas variables como son: prevalencia, la cascada de atención y costos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento del VHB y VHC (5) (6,16).

Adicionalmente, en el artículo se menciona que, para la recolección de información, CDA Foundation estableció una estrategia de búsqueda y criterios de selección de la literatura en PubMed y Embase entre el 1 de enero de 1960 y el agosto 2022, utilizando los términos de búsqueda “[Country Name] AND [(hepatitis b) OR HBV] AND [prevalence]” AND “[Country Name] AND (‘prevalence’/exp OR prevalence) AND (‘hepatitis b’/exp OR ‘hepatitis b’ OR ‘hbv’/exp OR ‘hbv’)”(6). Para la información epidemiológica del estudio se incluyeron: reportes de vigilancia epidemiológica, seguimiento y control de los casos positivos reportados por parte de los Ministerios de Salud adicionalmente se incluyeron datos de los estudios encontrados durante el proceso de búsqueda de literatura como por ejemplo: prevalencia de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra hepatitis C (anti- VHC) y carga viral de hepatitis C (ADN-VHC), distribuciones por sexo y edad de la población de estudio infectada, periodos de tiempo de la estimación, etc. (6)

Es importante señalar que en relación a la prevalencia de hepatitis víricas, el Ecuador ha realizado un único estudio no publicado sobre la prevalencia de VIH e ITS en hombres que tienen sexo con hombres (HSH), mujeres trans (MTF) y trabajadoras/es sexuales (TS), en seis provincias del Ecuador: Pichincha, Guayas, Azuay, Esmeraldas, El Oro y Manabí (7), realizado por parte de la Universidad de Cuenca en noviembre 2021; sin embargo, no existen

estudios de prevalencia de acuerdo a las distribuciones por edad y sexo en población general. Para la calibración de la prevalencia CDA *Foundation* utilizó el ponderado de los países dentro de la región como por ejemplo Colombia (8) Perú (9) y Argentina (10).

Adicionalmente, CDA *Foundation* para la presente investigación realizó estimaciones basándose en la información proporcionada por parte del MSP; las variables recolectadas fueron:

- La población diagnosticada con hepatitis virales,
- El número de pacientes en tratamiento,
- Proporción de recién nacidos de madres positivas para virus de Hepatitis B (VHB) que recibieron vacuna contra Hepatitis B (HB) pediátrica e inmunoglobulina y tamizaje para el VHB en gestantes.

En relación a las estimaciones sobre la proporción de lactantes que reciben la primera dosis de vacunación dentro de las primeras 24 horas de vida (HB pediátrica) y aquellos que recibieron un esquema completo de vacunación (Pentavalente), CDA *Foundation* empleó las estimaciones a nivel de país de la OMS y UNICEF (11).

Adicionalmente, para realizar la parte de costo efectividad, CDA *Foundation* realizó un estudio de modelado de la enfermedad, a través del modelo de Markov denominado P_{Ro}G_{Re}SS(12) desarrollado en *Microsoft Excel* y *Microsoft Visual Basic* (Microsoft Corporation, Redmond, WA, Estados Unidos) (13), con el objetivo de cuantificar la población anual infectada por el virus de hepatitis B (VHB) y virus de hepatitis C (VHC) por etapa de la enfermedad y edad en Ecuador.

Para desarrollar el modelo de Markov utilizaron:

- 1) Datos demográficos del país (población, mortalidad, nacimientos y proporciones de sexo al nacer, prevalencia de HBsAg, anti-VHC, carga viral y distribuciones por sexo y edad, prevalencia de HbsAg en mujeres en edad fértil y datos de cobertura de intervención);
- 2) Datos para la medición de la progresión de la enfermedad (anexo 1 y 2);

- 3) Las tasas de transmisión de materno infantil, las cuales se determinaron en función de la carga viral y datos de estudios que se mencionó previamente.
- 4) Estadios de la enfermedad: Para medición de los Estadios de la enfermedad se basó en: a) Presencia de Antígeno de superficie positivo para la Hepatitis B (HBsAg +); b) cirrosis compensada y descompensada; c) carcinoma hepatocelular; d) trasplante de hígado; para dividir la población en cada estadio se empleó la carga viral (alta o baja).
- 5) Para determinar los efectos sobre la salud y pérdidas económicas se utilizó metodología denominada “Módulo de impacto económico” por sus siglas en inglés *Economic Impact Model, IMC*, en donde se tomó en cuenta el valor de un *DALY* por sus siglas en inglés, AVAD (Años de vida ajustados por discapacidad), considerando que un AVAD es igual a INB per cápita del país incurridos entre los 20 y los 69 años (14) y que el INB per cápita en Ecuador en 2021 fue de 5.930 USD (15).

3.2. Proceso de recolección de datos para consultoría

1.1. Proceso de recolección de datos para el VHC

- 1.1.1. Para estimar la población diagnosticada con hepatitis C se utilizó: a) datos de notificación epidemiológica reportados en el sistema SIVE, b) Matriz de Cohorte para hepatitis B y C (datos MSP-IESS) y c) bancos de sangre.
- 1.1.2. Para la distribución de la población tamizada con resultados reactivos con el VHC por edad y sexo se usó la información proporcionada por parte de las coordinaciones zonales del MSP como respuesta al Memorando Nro. MSP-DNEPC-2022-1759-M del año 2021.
- 1.1.3. Para el porcentaje de la carga viral de Virus de Hepatitis C (ARN- VHC) encontrados en muestras que dieron reactivo a Anticuerpos contra Virus de Hepatitis C (Anti-VHC) se utilizaron datos proporcionados por el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (17) durante los años 2019-2020 como respuesta al Memorando MSP-SNVSP-2022-0077-O.
- 1.1.4. Para el número de pacientes en tratamiento y el porcentaje de población infectada que recibió su infección por transfusión sanguínea se estimó a partir de los datos de la Matriz Cohorte hepatitis B y C (datos MSP-IESS).

- 1.1.5. El número de trasplantes de hígado se obtuvo de la plataforma del Instituto Nacional de Donación y Trasplante (18) durante los años 2013 a julio 2022.
- 1.1.6. Para la distribución de la población infectada de VHC por genotipo se obtuvo del estudio de Genotipificación de hepatitis B y C en el Ecuador realizado por la Universidad San Francisco/MSP, 2022.

1.2. Proceso de recolección de datos para el VHB

- 1.2.1. Para la realización de la estimación de la población diagnosticada con hepatitis B y prevalencia de HBsAg en mujeres en edad reproductiva, se utilizó la fuente de información: a) datos de notificación en el sistema SIVE; b) Matriz Cohorte hepatitis B y C (datos MSP-IESS) y c) bancos de sangre.
- 1.2.2. Para la distribución de la población infectada con HBsAg por edad y sexo se obtuvo a partir de la información enviada por coordinaciones zonales del MSP como respuesta al Memorando Nro. MSP-DNEPC-2022-1759-M del año 2021.
- 1.2.3. Para el número de pacientes en tratamiento con antígeno de superficie de Hepatitis B positivo (HBsAg +), el tipo de tratamiento, el porcentaje de recién nacidos que recibieron Inmunoglobulina contra Hepatitis B (HBIG) con madres HBsAg+, porcentaje de gestantes que se encuentran en tratamiento y el porcentaje de pacientes con carga viral alta se estimó a partir de los datos de la Matriz Cohorte hepatitis B y C (datos MSP-IESS) durante el año 2021.
- 1.2.4. Para la cobertura de vacunación de dosis pediátrica (en las primeras 24 horas de vida) y pentavalente (3 dosis) se obtuvo del cuadro elaborado por Estrategia Nacional de Inmunizaciones (19).
- 1.2.5. Para el porcentaje de gestantes que tienen un parto institucional se recolectó de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición – ENSANUT del año 2018 (21). El porcentaje de coinfección con el VHD se seleccionó del estudio realizado en la comunidad Waorani en el año 1998 (22).

1.3. Proceso de sistematización de la información

El porcentaje de cada variable se calculó tomando el resultado total de cada indicador proporcionado por las entidades públicas (Matriz Cohorte de gestantes, matriz de cohorte para el VHC y VHB, etc.), por ejemplo:

$$\% \text{ de RN que reciben HBIG con madres HBsAg} = \frac{\text{RN que reciben HBIG}}{\text{Gestantes con HBsAg} + \dots}$$

Adicionalmente, se realizaron dos reuniones entre CDA *Foundation*, OPS y el componente de Hepatitis virales y VIH del MSP con el objetivo de socializar avances del modelo de progresión desarrollado por CDA *Foundation*; en la primera reunión (anexo 3) se crearon escenarios que permitan determinar el impacto de las estrategias propuestas por OMS y el MSP; en la segunda reunión se dieron a conocer los resultados obtenidos a partir de los escenarios previamente planteados (anexo 4). A continuación, se describe los escenarios empleados en la presente investigación:

3.3. Escenarios empleados para estimación del impacto del aumento de Diagnóstico y Tratamiento de Hepatitis B:

3.3.1. Población general

Escenario	Meta	Población
Base	Estándar actual de atención en Ecuador, asumiendo que el diagnóstico y tratamiento se mantendrán constantes. (24)	Población General
Tratamiento	Setecientas personas por año de acuerdo al Plan Nacional de Ecuador. (24)	
OMS	90% diagnóstico y 80% tratamiento. (24)	

Fuente: CDA Foundation

Elaborado por: CDA Foundation

3.3.2. Gestantes e infantes.

Escenario	Meta	Detalle	Población
1	90/90/80	Impacto de aumentar la dosis de vacuna pediátrica contra hepatitis B al nacer y la cobertura de tres	Hepatitis B en

		dosis (pentavalente) al 90 % para 2024 y la administración profiláctica de HBIG al 80 % para 2025. (24)	gestantes e infantes
2	95/95/95/95	De acuerdo al plan de hepatitis virales 2022-2026, la cobertura de vacuna contra hepatitis B dentro de las 24 horas y pentavalente (3 dosis) será del 95 % para 2024, mientras que la cobertura de HBIG en recién nacidos de madres HBsAg + y el tratamiento antiviral de gestantes aumentaría al 50 %. Se espera que estos dos últimos grupos aumentarán al 95 % para 2025. (24)	
3	95/95/95/95 Simplificado	El mismo escenario que antes, pero los diagnósticos se simplifican a 1 prueba HBsAg seguida 1 prueba de carga viral y 1 ALT. (24)	

Fuente: CDA Foundation

Elaborado por: CDA Foundation

3.4. Escenarios empleados para estimación del impacto del aumento de Diagnóstico y Tratamiento de Hepatitis C:

3.4.1. Población general

Escenario	Meta	Población
Base	Estándar actual de atención en Ecuador, asumiendo que el diagnóstico y tratamiento se mantendrán constantes. (24)	Población General
Tratamiento	Quinientas personas por año de acuerdo al Plan Nacional de Ecuador. (24)	
OMS	90% diagnóstico y 80% tratamiento. (24)	

Fuente: CDA Foundation

Elaborado por: CDA Foundation

4. RESULTADOS

4.1. PProGReSs Model HBV Transmission & Disease Burden— Ecuador

4.1.1. Datos demográficos

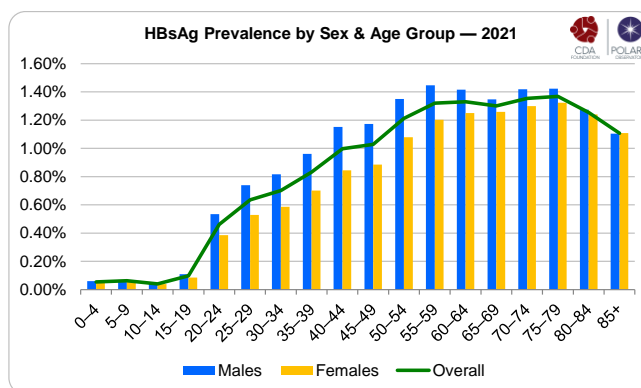
- Población, anual (1950–2050): Por edad y sexo (25).
- Antecedentes de tasas de mortalidad, anual (1950–2050): Por edad y sexo (25).
- Nacimientos por grupo de edad de la madre, anual (1950–2050) (25).
- La proporción de sexo al nacer, quinquenal (1950–2050) (25).

4.1.2. Prevalencia

1. Actualmente no hay estudios publicados que estimen la prevalencia del VHB en Ecuador.
2. Según el promedio regional el 9,3% de gestantes son Antígeno e de la Hepatitis Víricas (HBeAg+), de las cuales el 90% de HBeAg+ tienen una carga viral ≥ 20.000 UI/ml y el 13% de HBeAg- tienen una carga viral ≥ 20.000 UI/ml (26)

4.1.3. Prevalencia de HBsAg por edad y sexo

Figura 1. Prevalencia de VHB por edad y sexo en el año 2021.



Fuente: prevalencia pre vacunación en Colombia (8).

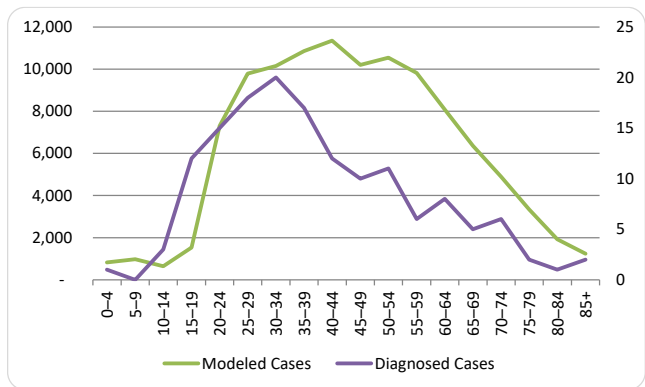
Elaborado por: CDA FOUNDATION.

Para el cálculo de prevalencia de la Hepatitis vírica B, empleando como marcador el antígeno de superficie de la Hepatitis B, se estimó esta prevalencia a partir de un estudio de pre vacunación contra hepatitis B realizado en Colombia y considerando las coberturas de vacunación en Ecuador, dando como resultado una prevalencia general de hepatitis B en el

año 2021 es de 0.60 %, a partir de estos datos se evidencia que el VHB es más frecuente en el sexo masculino entre los 50 a 64 años de edad.

4.1.4. Casos diagnosticados según el modelo y casos notificados en Ecuador 2021

Figura 2. Casos diagnosticados según modelación CDA



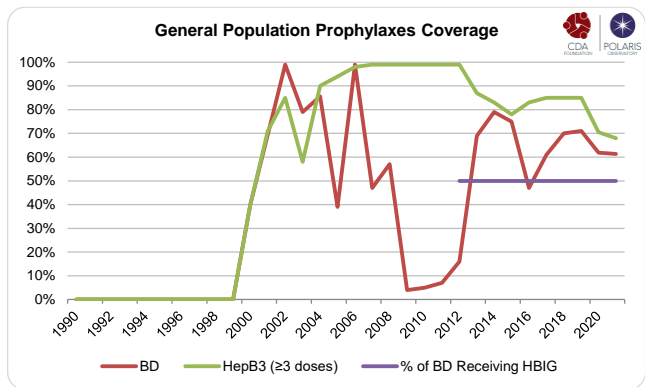
Fuente: Matriz cohorte de gestantes MSP 2021.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

El 48 % del total de casos notificados en 2021 fue en mujeres en edad fértil (15 a 39 años), se considera que existe una relación entre el cribaje prenatal y los casos reportados como positivos.

4.1.5. Profilaxis de la transmisión perinatal del VHB

Figura 3. Cobertura de profilaxis en la población general.



Fuente: Informe de país de OMS/UNICEF 2022 (11).

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

El programa de inmunización contra la hepatitis B fue implementado en el 2010 (27), dando inicio a altas coberturas de vacunación, es así que para el año 2021 el 49 % de los recién nacidos cuyas madres son HBsAg+ recibieron la vacuna pediátrica dentro de las primeras 24 horas y la HBIG como profilaxis, sin embargo, únicamente el 10 % de las gestantes reportadas como positivas reciben un tratamiento antiviral.

4.1.6. Diagnóstico de la población general

Tabla 1. Número total de casos diagnosticados con VHB en Ecuador

Diagnosticados con VHB	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
MSP						146	279	346	174	143
Banco de Sangre	1368	1121	524	572	491	377	1198	344	243	144
Total	1368	1121	524	572	491	523	1477	690	417	287

Fuente: Reporte de casos del MSP a través de sistema ViEPI, Banco de Sangre, Matriz de Cohorte para hepatitis B y C.

Elaborado por: CDA FOUNDATION

Durante los años 2012 a 2021 se han diagnosticado 7470 personas como HBsAg+, durante los dos últimos años existe una disminución de la notificación de casos debido a la pandemia del COVID 19, la mayor cantidad de datos reportados provienen de bancos de sangre.

4.1.7. Diagnóstico previo de la población general

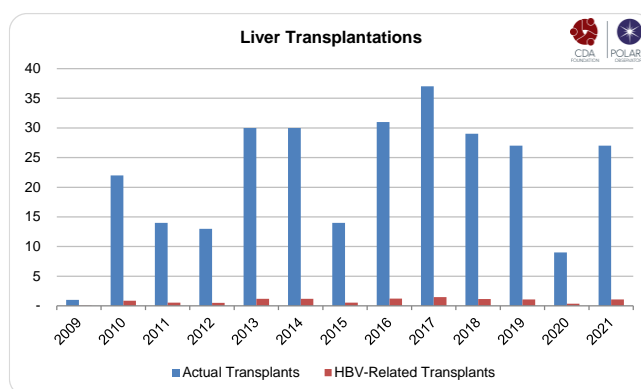
En 2014, se supone que 5.300 personas han sido diagnosticadas con hepatitis B crónica (datos de diagnóstico extrapolados del Ministerio de Salud y aplicados a los datos de la OPS de donantes de sangre) (12).

4.1.8. Tratamiento del VHB

De acuerdo a los datos reportados, en Ecuador únicamente 37 personas estuvieron en tratamiento durante el año 2021.

4.1.9. Metodología para estimar los trasplantes hepáticos atribuidos al VHB

Figura 4. Trasplantes de hígado en Ecuador durante los años 2009 a 2021



Fuente: IRODAT. Registro Internacional de Donación y Trasplante de Órganos 2022 (28).

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

El Programa de trasplantes de hígado inició en el año 2009 (29) continuando hasta la actualidad, se estima que el 4 % de todos los trasplantes se debieron al VHB, similar a lo reportado por Colombia (8).

4.1.10. PROGRES — Módulo de impacto económico

4.1.10.1. Entradas – Diagnóstico

Tabla 2. Costos de pruebas para cribaje, diagnóstico, tratamiento y seguimiento para hepatitis B.

Intervención – Población General	Precio* (USD)	# para casos confirmados+	#anual para Tx+	#anual para Tx no elegible+
HBsAg	1,39			
HBeAg	3,85	1		
Pruebas de carga viral	84,61	1	1	1
Biopsia hepática	14,02	1	1	1
ALT	0,73	3	1	1

Fuente: *Tarifario de prestaciones para el sistema nacional de salud 2018 (30), plataforma de compras públicas (31).

+Directrices para realizar las pruebas de detección de la Hepatitis B y C de la OPS 2017 (32).

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

Tabla 3. Costos de pruebas para cribaje, diagnóstico, tratamiento y seguimiento para hepatitis B en gestantes.

Intervención – Mujeres embarazadas	Precio* (USD)	#para la detección+	# para Tx+
HBsAg	1,39	3	
Pruebas de carga viral	84,61	1	1
ALT	0,73	1	1

Fuente: *Tarifario de prestaciones para el sistema nacional de salud 2018 (30), plataforma de compras públicas (31).

+Directrices para realizar las pruebas de detección de la Hepatitis B y C de la OPS 2017.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

En la tabla 2 y 3 se establecen los costos y el número de pruebas para tamizaje, diagnóstico, inicio de tratamiento y seguimiento según las Directrices para realizar las pruebas de detección de la Hepatitis B y C de la OPS (32), así como de otras fuentes de evidencia científica.

4.1.10.2. Insumos – Análisis Económico

Tabla 4. Costos de prevención y tratamiento para el VHB

Intervención	2021 Precio (USD)	2026 Precio (USD)
1 dosis de la vacuna contra el VHB*	0,71	0,65
Dosis de nacimiento de la vacuna contra el VHB*	0,71	0,65
HBIG+	18,17	22,70

Tratamiento (por año) ‡	48,75	48,75
-------------------------	-------	-------

Fuente: * Fondo rotatorio para acceso a las vacunas costo 2022/ Proyección MSP 2030 (33).

+Fondo rotatorio de la OPS para el acceso a las vacunas inmunoglobulinas y tuberculinas precios para el año 2022/Proyección MSP 2030/ Proyección MSP 2030 (33).

‡ PAHO Strategic Fund Long Term Agreements Price List (34)

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

El costo unitario de las medidas de control y prevención para hepatitis B se muestran en la tabla 4. El costo del medicamento de elección para tratamiento del VHB (Tenofovir diproxil fumarato 300 mg frasco de 30 tabletas) es de \$3,25 +25 % de gastos (flete y seguro).

Tabla 5. Costos de tratamiento anual para VHB en Ecuador

Costo anual para pacientes diagnosticados	Price (USD)
VHB crónico	831
Cirrosis compensada	1.418
Cirrosis descompensada	177.447
Carcinoma hepatocelular	171.900
Trasplante de hígado	171.142
Trasplante de hígado – Años posteriores	626

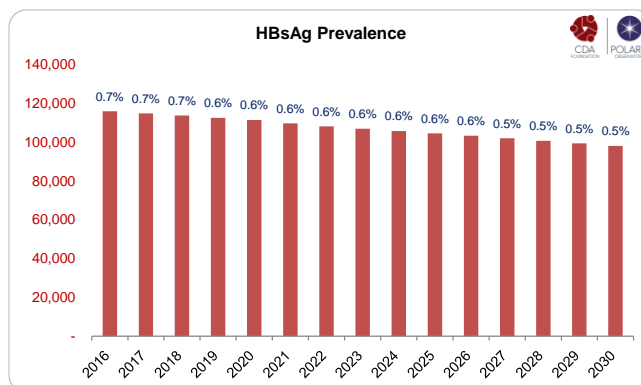
Fuente: Estudio Análisis Costos entre la atención de hepatitis virales B y C 2020 (35).

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

La tabla reporta los costos de atención de hepatitis B con terapia medicamentosa, atención por carcinoma hepatocelular o cirrosis hepática, costos de trasplante de hígado obtenidos a partir del Tarifario de prestaciones para el sistema nacional de salud 2014-2018 (35).

4.1.11. Productos — Población general

Figura 5. Prevalencia histórica de hepatitis B en Ecuador

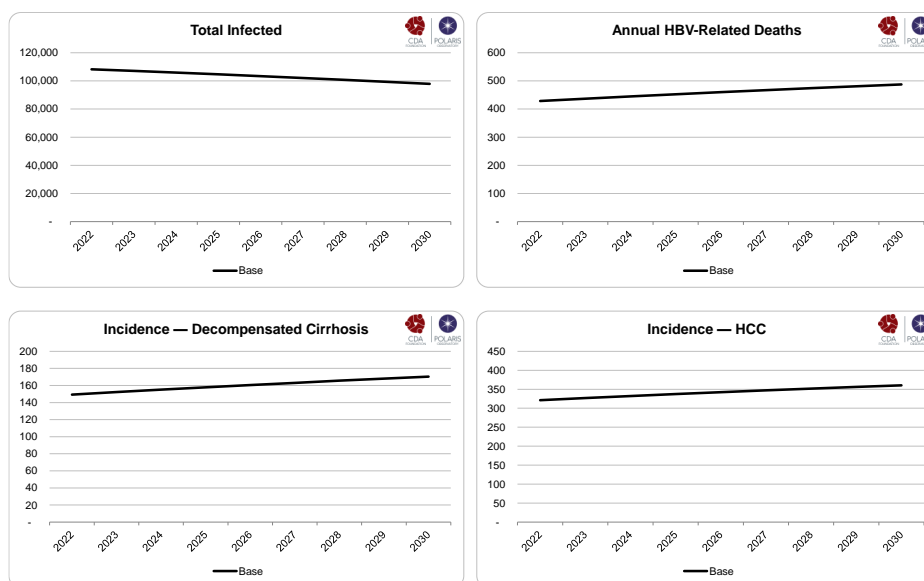


Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

Se estima que la prevalencia de hepatitis B crónica en Ecuador durante el 2022 es 0,60 %, lo que representa 108.200 infecciones crónicas, adicionalmente se prevé que la prevalencia disminuya al 0,48% es decir un total de 98.200 infecciones crónicas para 2030, la prevalencia del VHB disminuirá debido a las estrategias propuestas por la OMS y el MSP.

Figura 6. Hepatitis B en Ecuador.



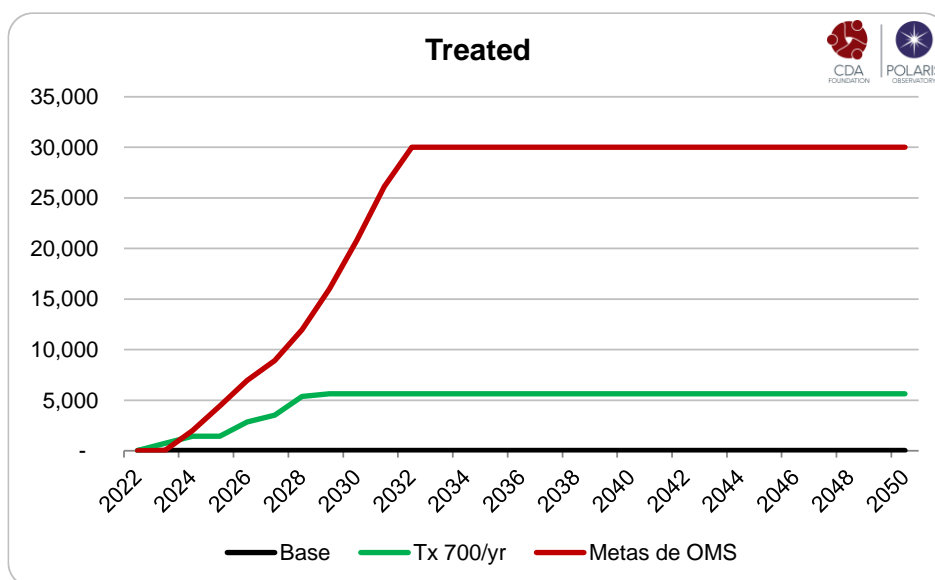
Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

Si bien se espera que la prevalencia de hepatitis B disminuya en Ecuador como resultado de la inmunización y la mortalidad, la morbi-mortalidad relacionadas con el VHB aumentarán hasta 2030 debido a la estrategia de cobertura de salud universal.

4.1.12. Escenarios para examinar el impacto del aumento del diagnóstico y el tratamiento.

Figura 7. Escenarios para examinar el impacto del aumento del diagnóstico y el tratamiento de hepatitis B en Ecuador.

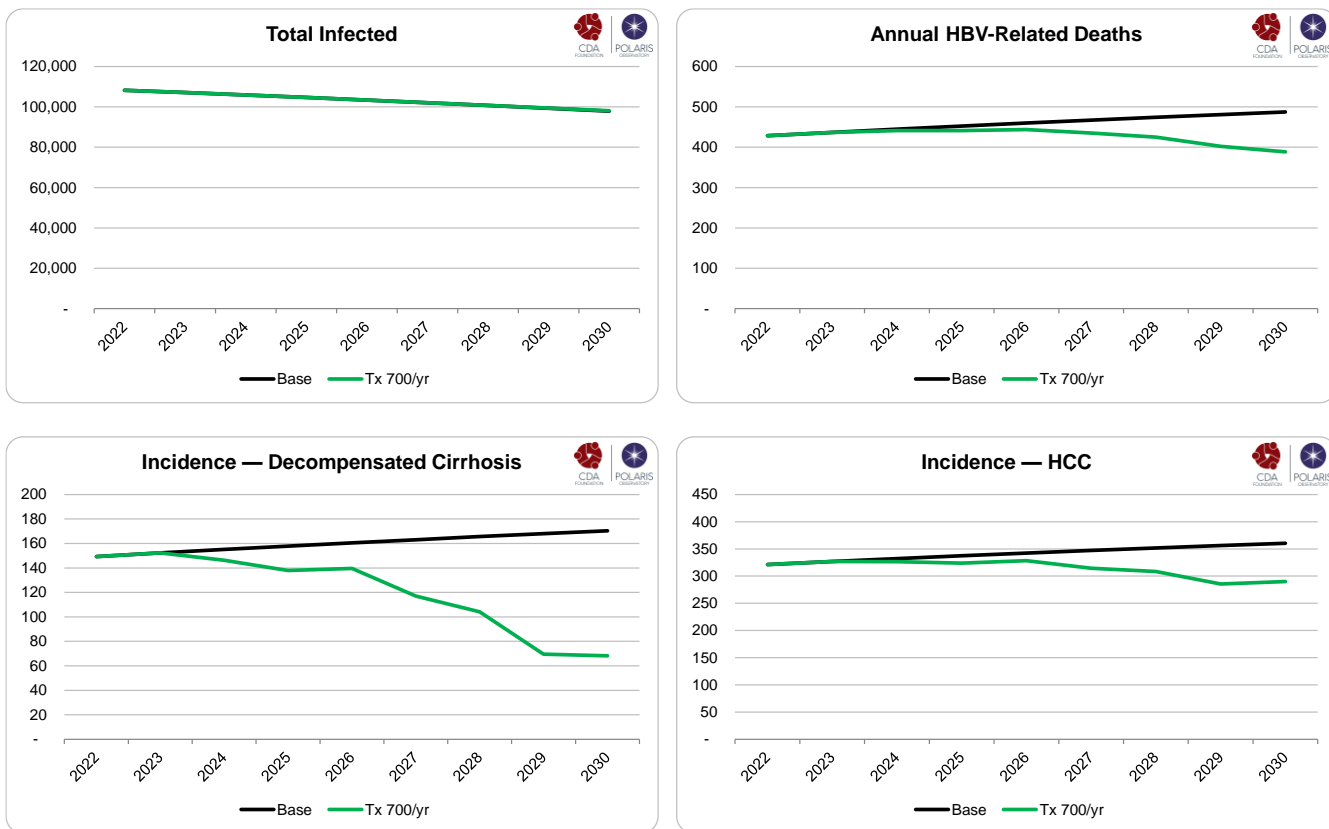


Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

1. Tratamiento 700 personas / año: para que se cumpla el escenario ideal de diagnosticar 700 individuos con el VHB para el 2030, se requiere crear estrategias de cribaje y diagnóstico para captar de forma anual 500 individuos.
2. Metas de OMS: para cumplir con los objetivos de OPS (2) del 90 % de individuos diagnosticados y el 80 % de estos en tratamiento, se requiere incrementar la atención a 17,000 individuos para el 2028 logrando así un total de 30,000 personas en tratamiento.

Figura 8. Escenario 1 de hepatitis B en Ecuador hasta 2030.

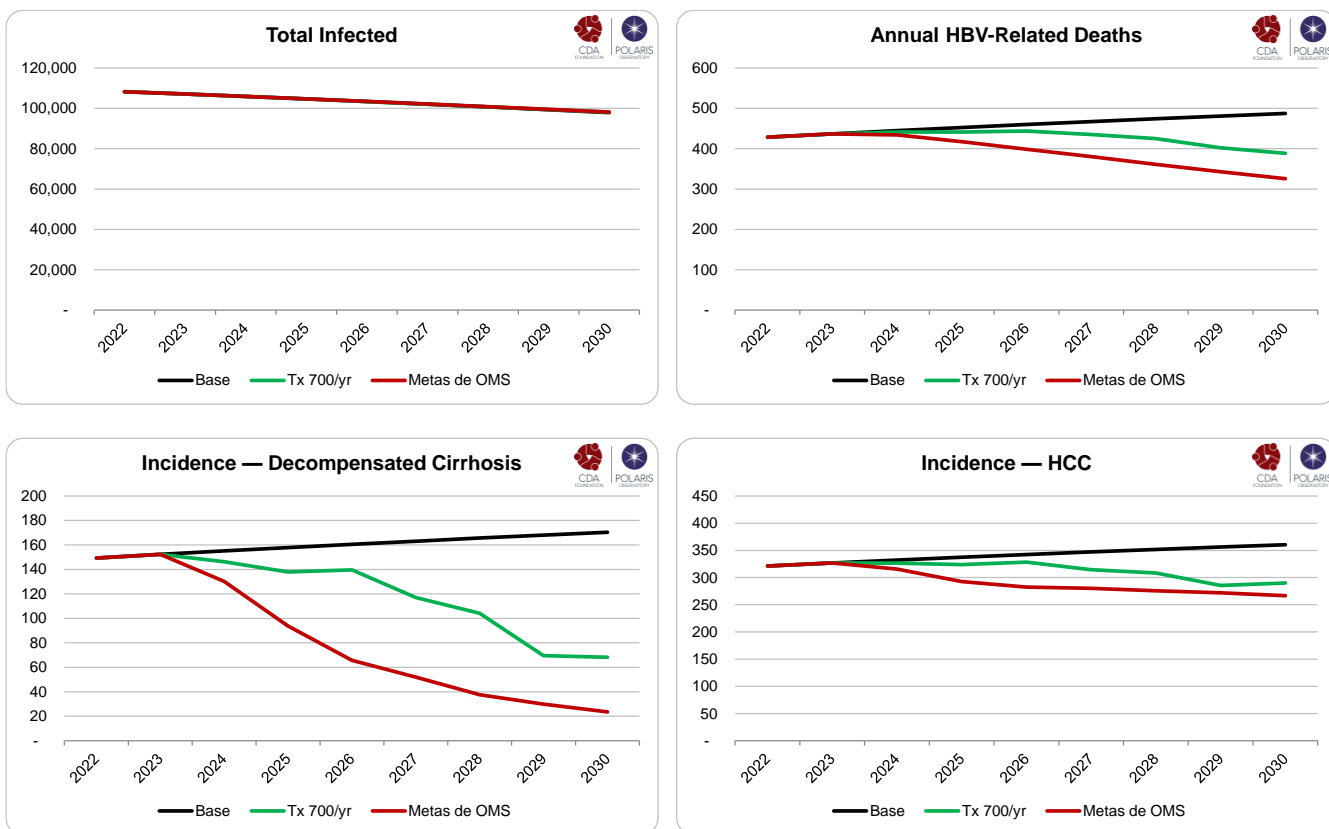


Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

El primer escenario de tratar 700 por año evitaría 360 casos de cirrosis descompensada, 250 casos de hepatocarcinoma y salvaría 290 vidas hasta el año 2030 (12).

Figura 9. Escenario 2 de hepatitis B en Ecuador hasta 2030.



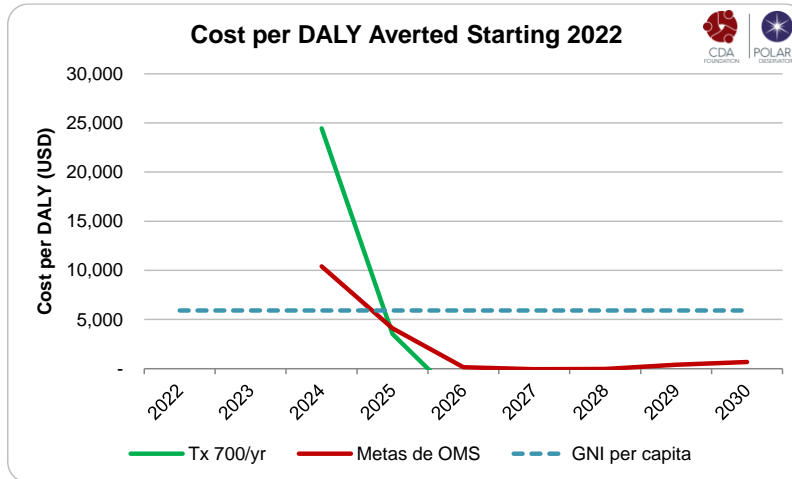
Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

El segundo escenario planteado para cumplir con las metas de OMS evitaría 710 casos de cirrosis descompensada, 440 casos de hepatocarcinoma y salvaría un total de 610 vidas hasta el 2030 (12).

Figura 10 y 11. Escenarios 1 y 2 de hepatitis B en Ecuador hasta 2030.

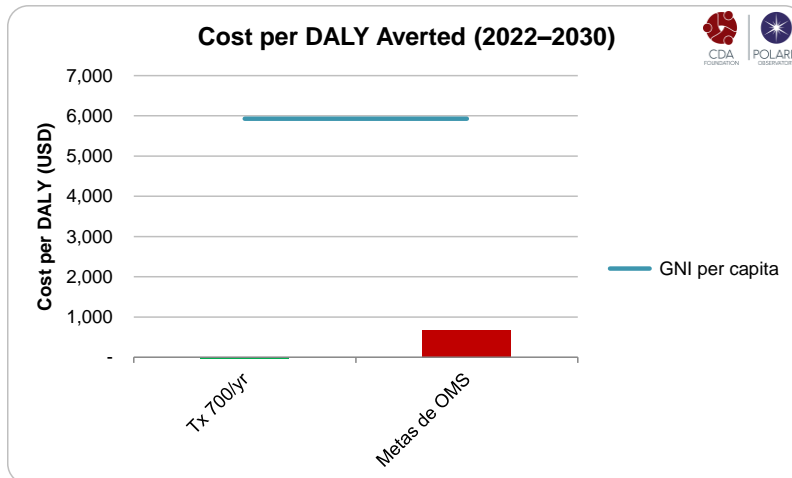
Figura 10. Costo por AVAD evitado en 2022.



Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

Figura 11. Costo por AVAD evitado 2022-2030.

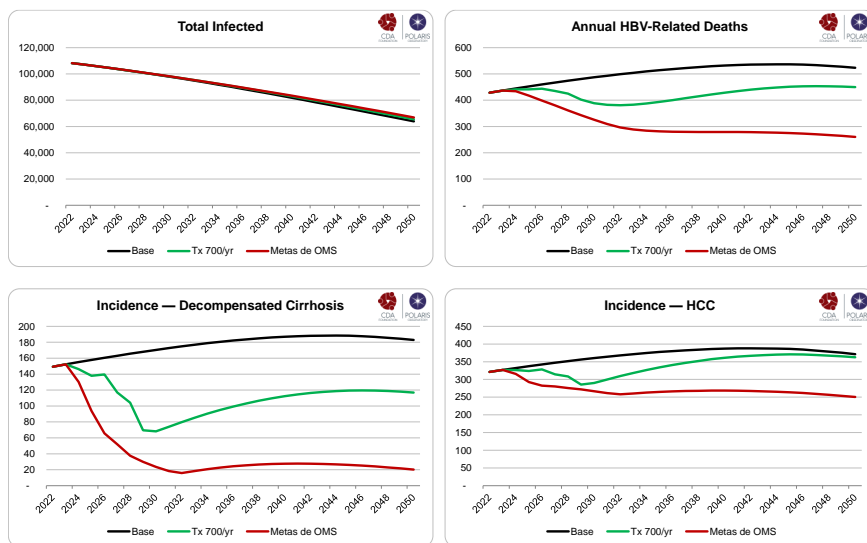


Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

Para el año 2030 se espera que el primer escenario planteado economice costos a -\$ 16,900 / AVAD evitado, mientras que, el segundo escenario relacionado con las metas de OMS tenga una rentabilidad de \$ 670 / AVAD evitado.

Figura 12. Escenarios para cumplir metas en hepatitis B hasta el 2050.

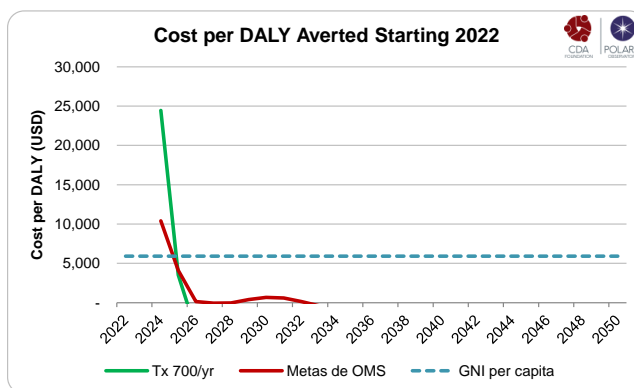


Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

Las diferencias en los escenarios son más claras cuando el horizonte temporal se amplía hasta 2050 (12).

Figura 13. Costo por AVAD evitado en 2050.



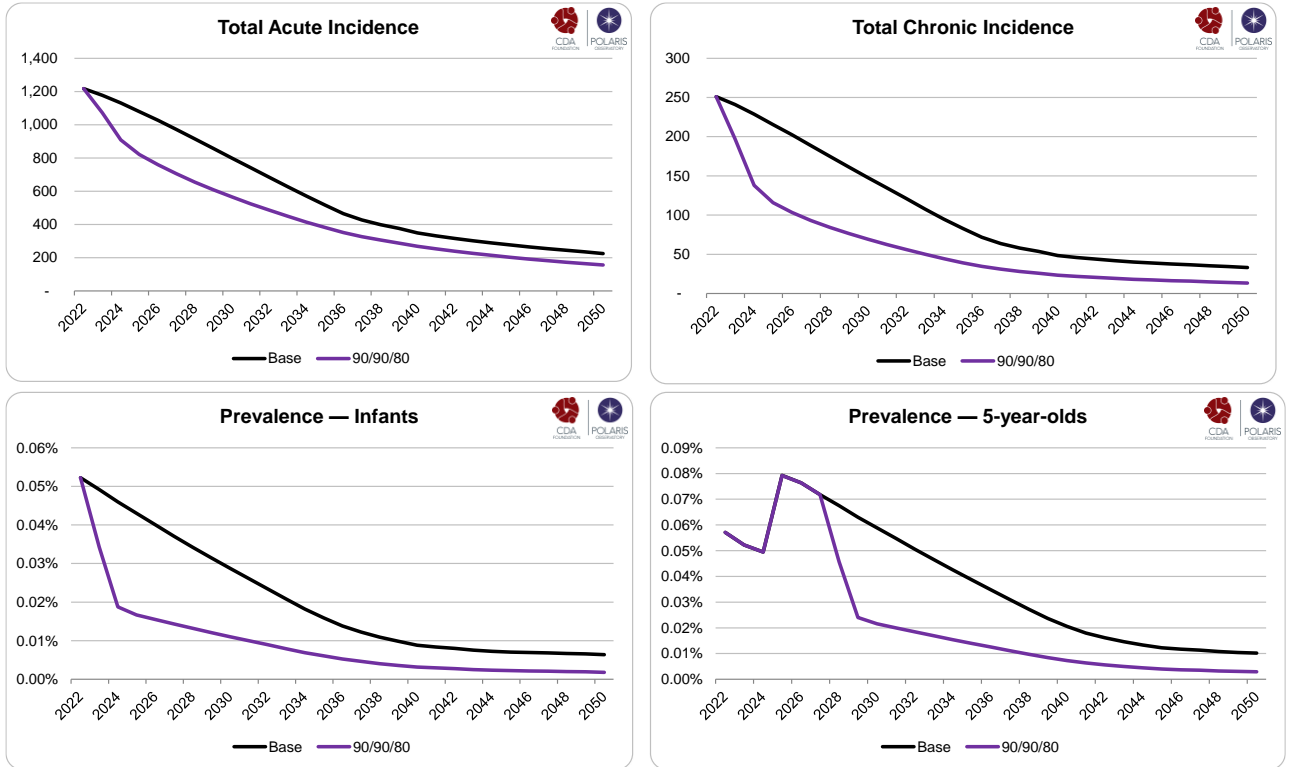
Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

Hasta 2050, ambos escenarios ahorran costos el tratamiento a 700 pacientes por año a -\$ 15,500 / AVAD evitado y metas de OMS a -\$ 4,100 / AVAD evitado (12).

4.1.13. Escenarios para examinar el impacto de estrategias hacia la eliminación de la transmisión materno infantil.

Figura 14. Escenario 1 para la eliminación de la transmisión materno infantil en Ecuador hasta 2050.

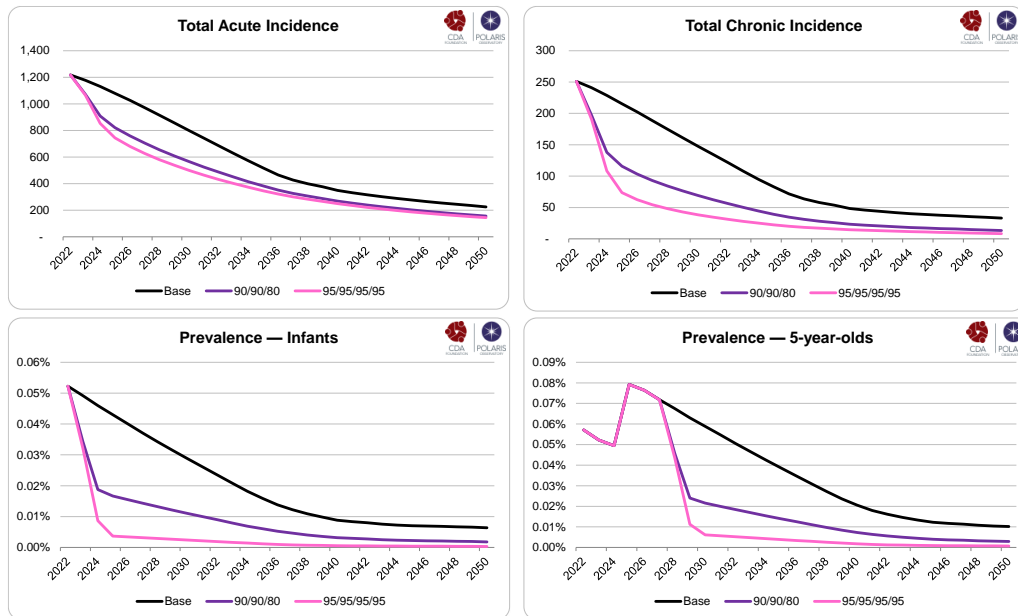


Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

El escenario 90/90/90 para la eliminación de la transmisión materno infantil evitaría 4.000 casos de hepatitis B aguda y 1.300 de casos crónicos de hepatitis B hasta 2050 (12).

Figura 15. Escenario 2 para la eliminación de la transmisión materno infantil en Ecuador hasta 2050.

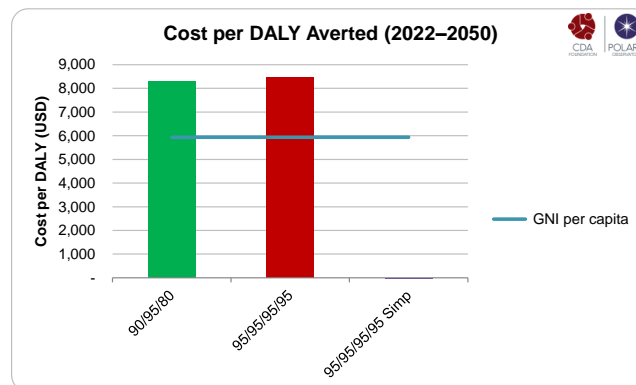


Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

El escenario 95/95/95/95 evitaría 5.000 casos agudos y 1.800 casos crónicos hasta 2050 (12).

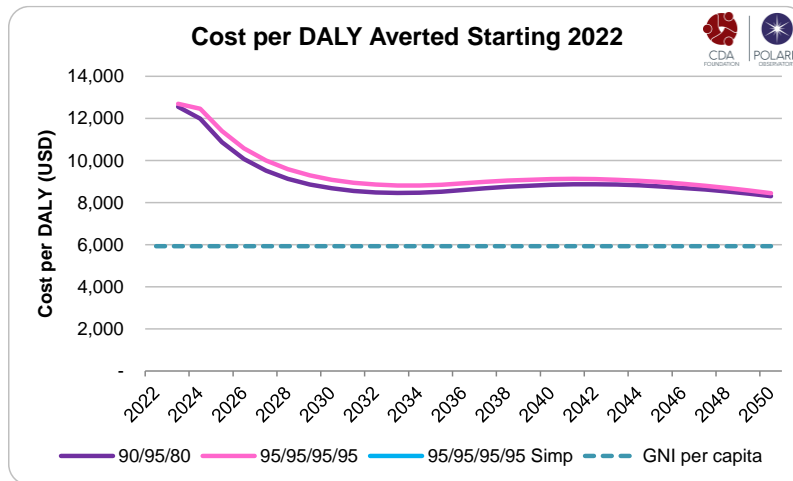
Figura 16. Costo por AVAD evitado 2022 a 2050.



Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

Figura 17. Costo por AVAD evitado 2022.



Fuente: Análisis CDA FOUNDATION.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

Hasta 2050, los escenarios planteados son rentables y cuestan \$ 8,300 y \$ 8,400 por AVAD evitado, respectivamente, sin embargo, la estandarización de pruebas ahorraría -\$ 27,200.

4.2.Herramienta de política de salud de HCV – Ecuador Suposiciones/entradas & salidas para el caso base.

4.2.1. Prevalencia del VHC

Tabla 6. Prevalencia de anti-VHC en Ecuador

2021	Prevalencia (anti-VHC)	Total de casos
2021 – Estimación	0.80%	144.000

Fuente: Análisis CDA FOUNDATIONa partir de porcentaje de reactividad en Ecuador 2021.

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

- Prevalencia – 0,80% (Datos Programático)

La prevalencia estimada de anti-VHC en Ecuador para el año 2021 es de 0,80 % es decir aproximadamente 144 000 individuos tendrían una prueba de anticuerpos reactiva.

Tabla 7. Prevalencia de viremia en Ecuador

HCV-RNA	Prevalencia virémica	Total de casos
2021 – Estimación	0.64%	115.200

Fuente: Análisis CDA FOUNDATION a partir de porcentaje de reactividad en Ecuador 2021.

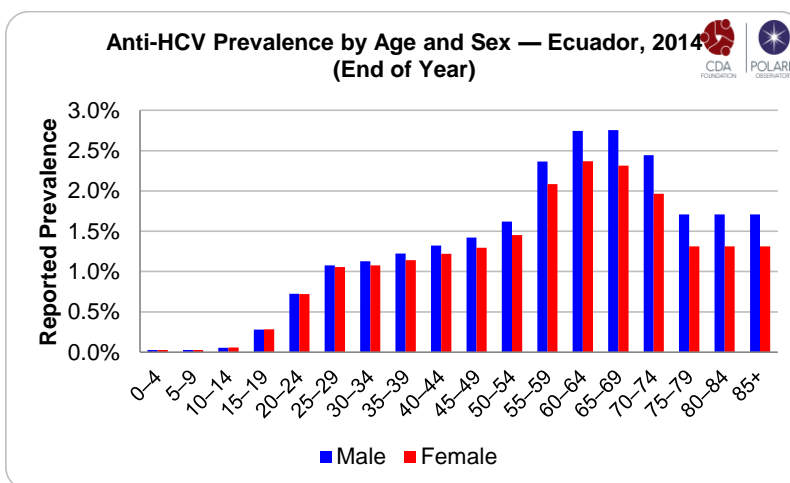
Elaborado por: CDA FOUNDATION.

La tasa de viremia para VHC estimada es de 0,64 % es decir aproximadamente 115 000 individuos tendrían una enfermedad activa y necesitarían tratamiento.

Según datos proporcionados por el INSPI (17) el 23-24 % de individuos con una prueba de anticuerpos reactiva para hepatitis C poseen una carga viral alta.

4.2.2. Distribución por edad y sexo

Figura 18. Distribución por edad y sexo de VHC.

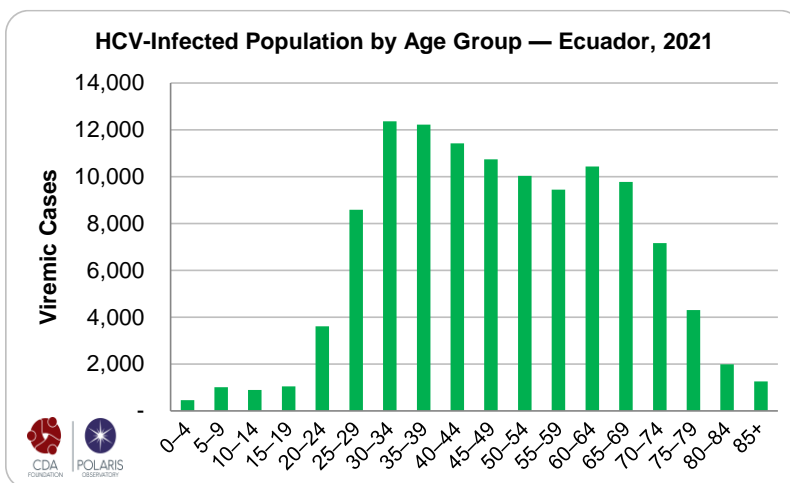


Fuente: datos análogos de Colombia en los años 2011 a 2014 (8).

Elaborado por: CDA FOUNDATION

El sexo masculino y el grupo etario entre los 60 a 69 años son los más prevalentes para diagnóstico de VHC.

Figura 19. Distribución del VHC por grupos etarios.



Fuente: datos análogos de Colombia en los años 2011 a 2014 (8).

Elaborado por: CDA FOUNDATION

La distribución de hepatitis C es más prevalente en el grupo etario de 30 a 39 años.

4.2.3. Diagnóstico de la Población General VHC

Tabla 8. Número total de casos diagnosticados con VHC en Ecuador

Diagnosticados con HCV	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
IESS		44	36	47	100					
MSP		44	51	49	58	14	21	51	38	18
Banco de Sangre	894	572	908	608	570	643	802	574	322	293
Total	894	660	995	704	728	657	823	625	360	311

Fuente: Reporte de casos MSP a través de Banco de Sangre y Matriz de Cohorte para hepatitis B y C.

Elaborado por: CDA FOUNDATION

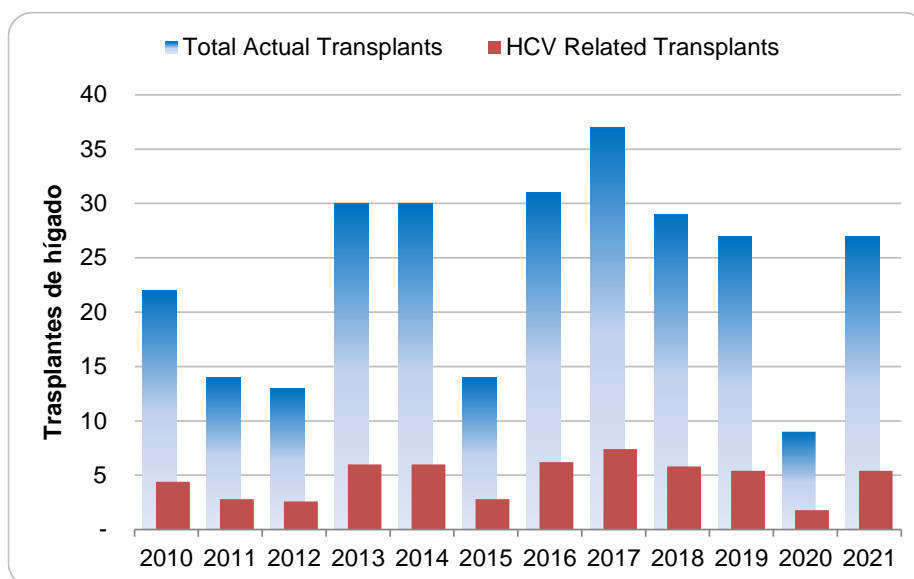
Durante los años 2012 a 2021 se han diagnosticado 6757 personas como VHC positivas, durante los dos últimos años existe una disminución de la notificación de casos debido a la pandemia del COVID 19.

4.2.4. *Pacientes con hepatitis C en tratamiento.*

En Ecuador en el año 2021, 4 personas recibieron tratamiento de acuerdo a los datos proporcionados por Ministerio de Salud Pública.

4.2.5. *Trasplantes de hígado atribuidos al VHC*

Figura 20. Trasplantes de hígado atribuidos al VHC



Fuente: Fuente: IRODAT. Registro Internacional de Donación y Trasplante de Órganos 2022 (28)

Elaborado por: CDA FOUNDATION

Se asume que el 10-20% de todos los trasplantes de hígado se debieron al virus de la hepatitis C, a partir de una estimación realizada por expertos en Colombia (8).

4.2.6. Distribución de genotipos

Tabla 9. Distribución de hepatitis C por genotipos

Estudios	G1a	G1b	G2	G3	G4
Universidad San Francisco	9%	9%	64%	0%	18%
Sanchez 2000 (Peru)	74%	12%	10%	2%	0%

Fuente: Informe proyecto Genotipificación de Hepatitis B y C en el Ecuador hasta el 2019 Universidad San Francisco.

Estudio de Hepatitis C en el Perú: factores de riesgo de infección, posible transmisión iatrogénica y distribución de genotipos (9).

Elaborado por: CDA FOUNDATION

El genotipo del VHC más frecuente en Ecuador es el G2 con el 64 % del total de casos estudiados, mientras que en un estudio realizado en Perú en el 2000 el genotipo G1a es el más prevalente con un 74 % (9).

4.2.7. Factores de riesgo para hepatitis C

Al momento Ecuador no cuenta con datos que permitan determinar el porcentaje de la población que adquirió la infección por el uso de drogas inyectables, sin embargo, se estima que aproximadamente el 0,5 % de pacientes obtuvo su infección debido a este factor de riesgo (24). En Ecuador, el 17 % de personas infectadas con el virus de hepatitis C, lo adquirió luego de una transfusión sanguínea en el año 2021.

4.3.EIM- Suposiciones de impacto económico

4.3.1. Costos directos para el diagnóstico de hepatitis C

Table 10. Costo de pruebas para tamizaje, diagnóstico y seguimiento de VHC.

Diagnóstico	*Costo Público/ Privado+	Número de pruebas de detección	Número de pruebas por tratamiento (actual)	Número de pruebas por tratamiento (futuro)
Anti-HCV	2,80/4,89	1	-	-
RNA testing/ PCR	84.61/228,36	-	1	1
Genotipo	54,83	-	1	-
Biopsia de hígado	14.02	-	1	1

Fuente: *Tarifario de prestaciones para el sistema nacional de salud 2018 (30)

*Plataforma de compras públicas (31).

+Laboratorio Zurita & Zurita (36).

Elaborado por: CDA FOUNDATION.

En la tabla 10 se establecen los costos y el número de pruebas para tamizaje, diagnóstico, inicio de tratamiento y seguimiento según las Directrices para realizar las pruebas de detección de la Hepatitis B y C de la OPS (32), adicionalmente se toma en cuenta la recomendación del médico de referencia del componente de hepatitis virales del MSP el Dr. Enrique Carrera.

Table 11. Costos de atención médica y tratamiento

Costo anual para pacientes diagnosticados bajo atención*	Costo (USD)
Hepatitis C crónica (CHC)	524
Cirrosis compensada (CC)	2.442
Cirrosis descompensada	171.488
Carcinoma hepatocelular	172.360
Trasplante de hígado	171.142
Trasplante de hígado – Años posteriores	626

*Estos no deben incluir el costo del tratamiento antiviral, ya que eso se considera por separado

Fuente: Estudio Análisis Costos entre la atención de hepatitis virales B y C 2020 (35).

Elaborado por: CDA FOUNDATION

La tabla reporta los costos de atención de hepatitis C con terapia medicamentosa con Sofosbuvir 400mg/Daclastavir 60mg, atención por carcinoma hepatocelular o cirrosis hepática, costos de trasplante de hígado obtenidos a partir del Tarifario de prestaciones para el sistema nacional de salud 2014-2018.

Table 12. Costo anual de tratamiento por paciente

El costo anual de tratamiento por paciente	Costo (USD)
SOF/DAC	124.25

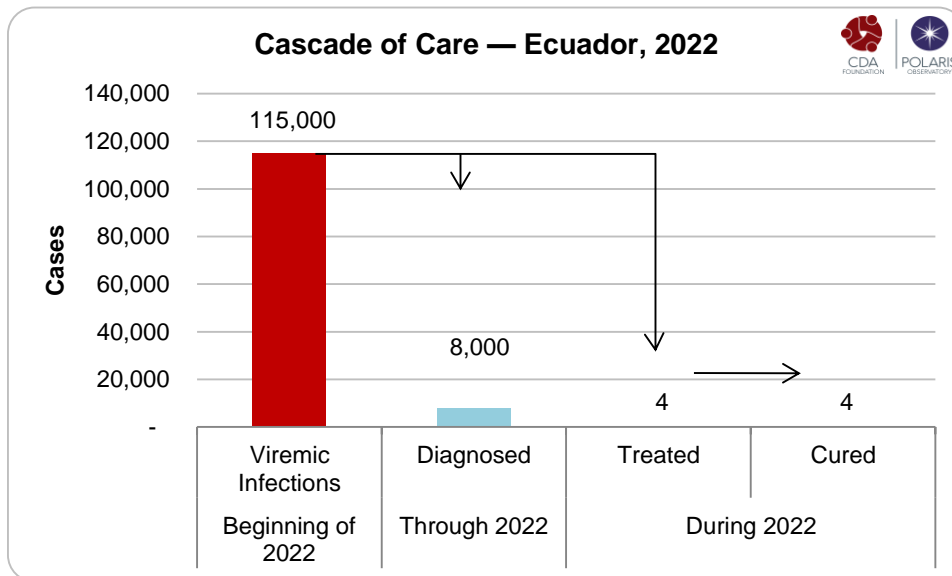
Fuente: PAHO Strategic Fund Long Term Agreements Price List (34).

Elaborado por: CDA FOUNDATION

El tratamiento de elección para hepatitis C durante 12 semanas es Sofosbuvir 400mg/Daclastavir 60mg, el costo de cada frasco que contine 28 tabletas es de \$24,85+25% de gastos (flete y seguro).

4.3.2. Escenarios del modelo para hepatitis C

Figura 21. Cascada de atención del VHC en Ecuador.



Fuente: Análisis CDA FOUNDATION

Elaborado por: CDA FOUNDATION

De acuerdo a la cascada de atención de hepatitis C en Ecuador se estima que el 74% de los casos se producen entre individuos nacidos entre 1954 y 1989.

Tabla 13. Escenario base del modelo para VHC

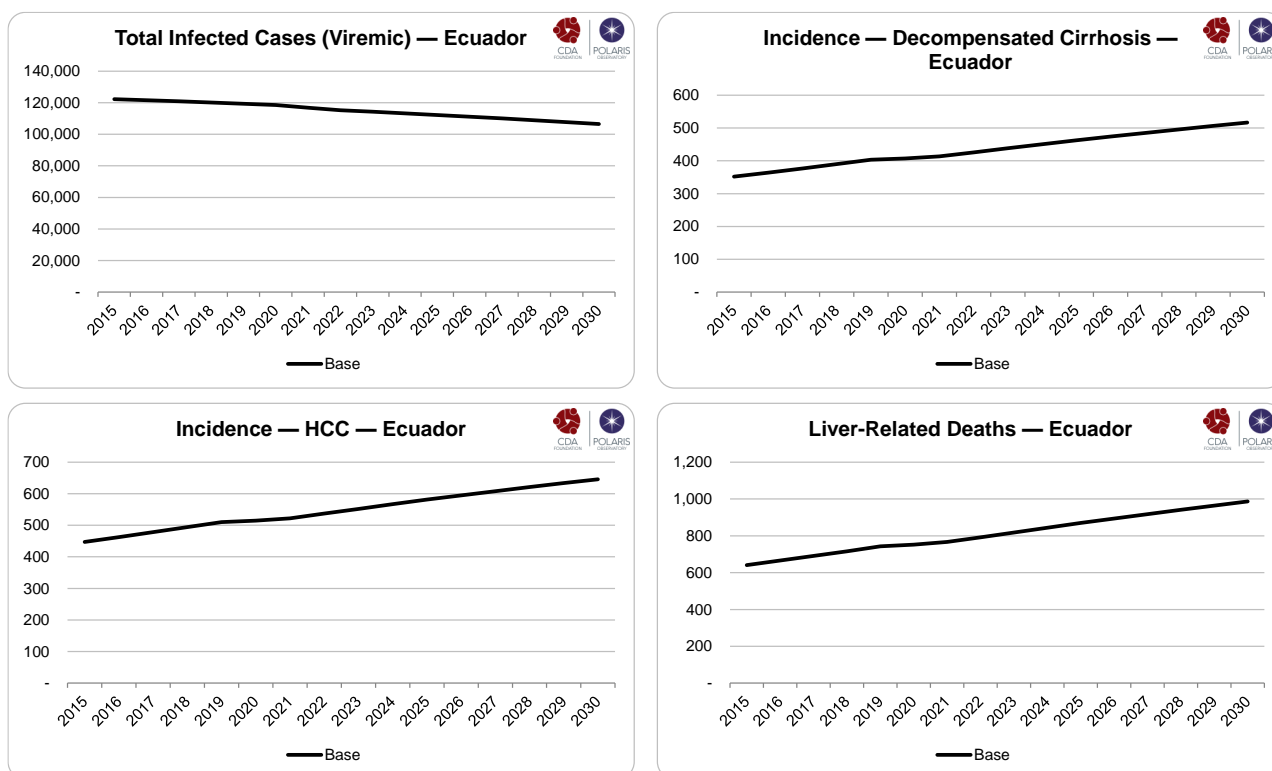
	2021	2023	2024	2025	2026	2028
Tratado	4	4	4	4	4	4
Recién diagnosticado	250	250	250	250	250	250
Etapas de fibrosis	≥F0	≥F0	≥F0	≥F0	≥F0	≥F0
Nuevas Infecciones Crónicas	1,200	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100
Edad tratada	15–69	15–69	15–69	15–69	15–69	15–69
SVR	95%	95%	95%	95%	95%	95%

Fuente: Análisis CDA FOUNDATION

Elaborado por: CDA FOUNDATION

El escenario base supone que todas las entradas (tratamiento, captación de pacientes, estadio de cirrosis, nuevas infecciones crónicas y edad) permanecen constantes durante los años 2021 a 2028, logrando el 95 % de la meta propuesta.

Figura 22. Hepatitis C en Ecuador.



Fuente: Análisis CDA FOUNDATION

Elaborado por: CDA FOUNDATION

Debido a la ausencia del tratamiento para el VHC antes del 2022 y la implementación del mismo en el cuadro básico de medicamentos y la creación de un protocolo de manejo de hepatitis virales se espera que la prevalencia del VHC disminuya en Ecuador en los próximos años, sin embargo, la morbilidad y la mortalidad incrementaran.

Tabla 14. Escenario 1 para la eliminación y control de VHC.

	2021	2023	2024	2025	2026	2028
Treated	4	500	500	500	500	500
Newly Diagnosed	250	250	250	250	250	250
Fibrosis Stage	≥F0	≥F0	≥F0	≥F0	≥F0	≥F0
New Infections, Chronic	1,200	1,200	1,100	1,100	1,100	1,100
Treated Age	15–69	15–69	15–85+	15–85+	15–85+	15–85+

SVR* 95% 95% 95% 95% 95% 95%

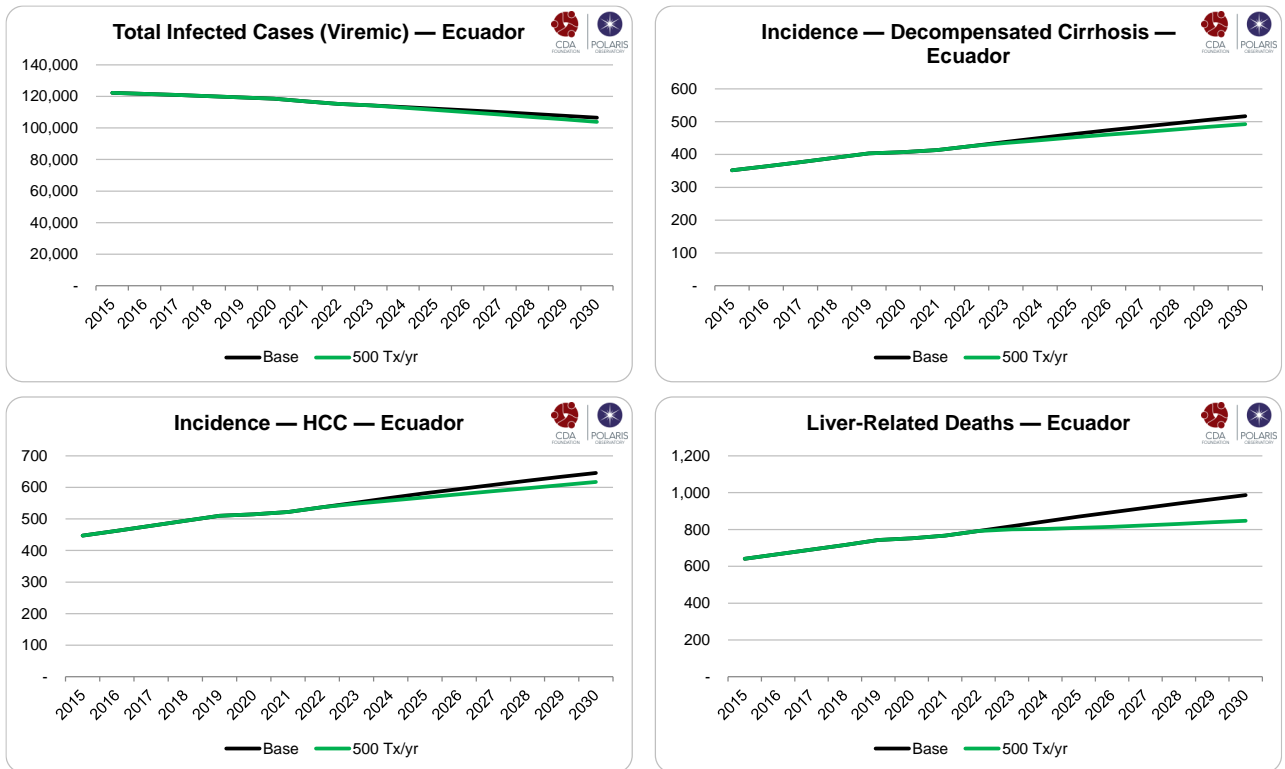
Fuente: Análisis CDA FOUNDATION

Elaborado por: CDA FOUNDATION

*Respuesta virológica sostenida

Según el escenario de 500 individuos en tratamiento por año se debe captar un total de 496 pacientes nuevos los mismos que a partir del 2023 iniciaran tratamiento.

Figura 23. Escenario 1 para el control y eliminación de hepatitis C.



Fuente: Análisis CDA FOUNDATION

Elaborado por: CDA FOUNDATION

Con el escenario de 500 Tx/año, para el 2030 habría 11.300 (10 %) menos casos con carga viral detectable, 700 vidas salvadas, lo que representa una reducción del 7 % en la mortalidad, 120 (16 %) menos casos incidentes de cirrosis descompensada y 140 (15 %) menos casos incidentes de hepatocarcinoma.

Tabla 15. Escenario 2 para el control y eliminación de hepatitis C

	2021	2023	2024	2025	2026	2028
Tratado	4	500	2,000	7,000	9,000	20,000
Recién diagnosticado	250	500	3,000	9,000	15,000	19,000
Etapa de fibrosis	≥F0	≥F0	≥F0	≥F0	≥F0	≥F0
Nuevas Infecciones Crónicas	1,200	1,200	1,100	1,000	760	500
Edad tratada	15–69	15–69	15–85+	15–85+	15–85+	15–85+
SVR	95%	95%	95%	95%	95%	95%

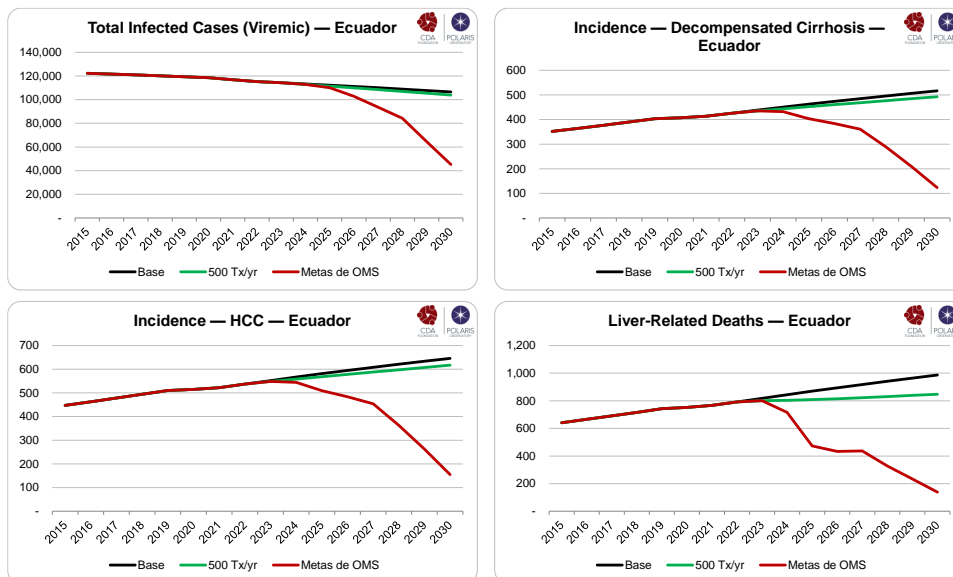
Fuente: Análisis CDA FOUNDATION

Elaborado por: CDA FOUNDATION

**Respuesta virológica sostenida*

Para cumplir con las metas propuestas por la Organización Mundial de la Salud (90 % diagnosticado, el 80 % tratado y una reducción del 65% en las muertes relacionadas con el hígado) es esencial crear estrategias para cribaje, captación de nuevos casos reactivos con carga viral e inicio de tratamiento.

Figura 24. Escenario 2 para control y eliminación de hepatitis C.

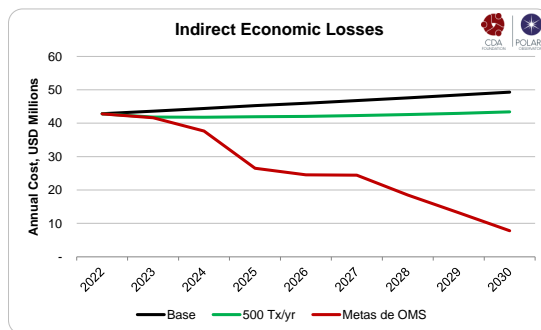


Fuente: Análisis CDA FOUNDATION

Elaborado por: CDA FOUNDATION

Metas de OMS: Para 2030 habría 69.900 (61%) menos casos con carga viral alta, 3.700 vidas salvadas, lo que representa una reducción del 82% en las muertes, 1.200 (71%) menos casos incidentes de cirrosis descompensada y 1.500 (71%) menos casos incidentes de CHC (24).

Figura 25. Pérdidas económicas indirectas

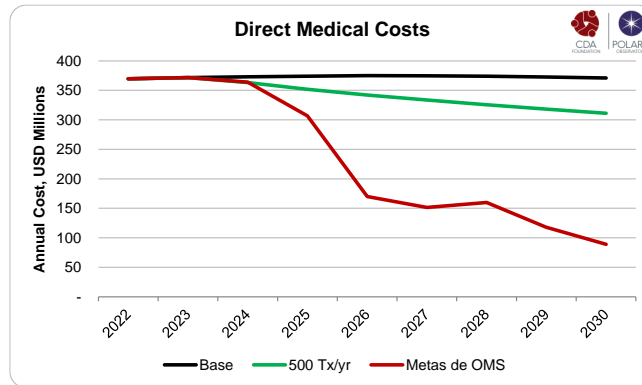


Fuente: Análisis CDA FOUNDATION

Elaborado por: CDA FOUNDATION

Los escenarios propuestos ahorran costos, ya que el costo por AVAD evitado es de -\$ 29,400 y -\$ 24,700 para 500 Tx / año y metas de OMS, respectivamente (24).

Figura 26. Pérdidas económicas directas

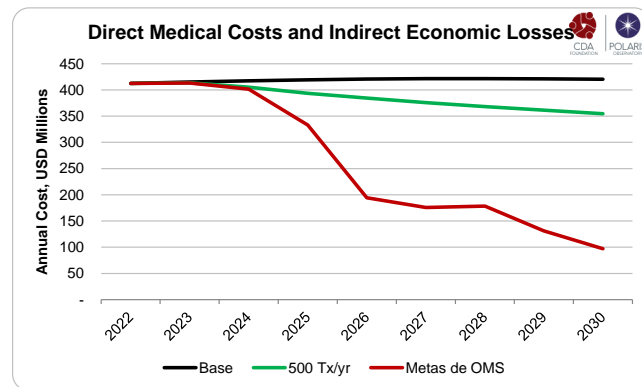


Fuente: Análisis CDA *FOUNDATION*

Elaborado por: CDA *FOUNDATION*

Los escenarios propuestos ahorran costos directos de medicación hasta el año 2030 (24).

Figura 27. Costos médicos directos y pérdidas económicas indirectas



Fuente: Análisis CDA *FOUNDATION*

Elaborado por: CDA *FOUNDATION*

Los escenarios establecidos disminuyen los costos médicos directos y pérdidas económicas indirectas provocando un ahorro hasta el año 2030 (24).

5. DISCUSIÓN

Las hepatitis B y C son infecciones virales complejas y dinámicas. Una persona infectada transmite el virus a una persona no infectada de múltiples formas; las infecciones agudas por hepatitis B y C pueden o no producir síntomas leves y resolverse espontáneamente. Algunas personas progresarán a hepatitis crónica B y C, lo que puede provocar fibrosis hepática, cirrosis, carcinoma hepatocelular y posiblemente la muerte (37).

Se estima que la prevalencia de HBsAg+ en Ecuador es 0,60 %, siendo más frecuente en el sexo masculino entre los 50 a 64 años de edad, según la Organización Panamericana de la Salud para el 2016 la prevalencia general de VHB en Latinoamérica fue de 0,28 % (0,22-0,81 %) a escala regional y del 0,33% (0,26-0,95%) en América Latina (38).

El porcentaje de reactividad para anti-VHC es de 0,80 % y del 0,64 % para viremia, siendo más frecuente al igual que en el VHB en el sexo masculino, pero en grupos etarios de entre 30 a 39 años. La OPS, en el informe sobre la respuesta del sector de la salud a las epidemias de las hepatitis virales B y C en las Américas establece que la prevalencia total en la región es de 0,73 % (39).

La creación del programa de vacunación en Ecuador contra el VHB para la vacunación de hepatitis B cero a todo recién nacido durante las primeras 24 horas de vida, las tres dosis de la vacuna pentavalente a todo niño menor de 1 año y la administración de inmunoglobulina contra hepatitis B a los niños hijos de madres con diagnósticos de hepatitis B, han contribuido a la protección contra la infección por el VHB, se considera que la profilaxis activa-pasiva reduce efectivamente la tasa de transmisión perinatal de más del 90 % (40).

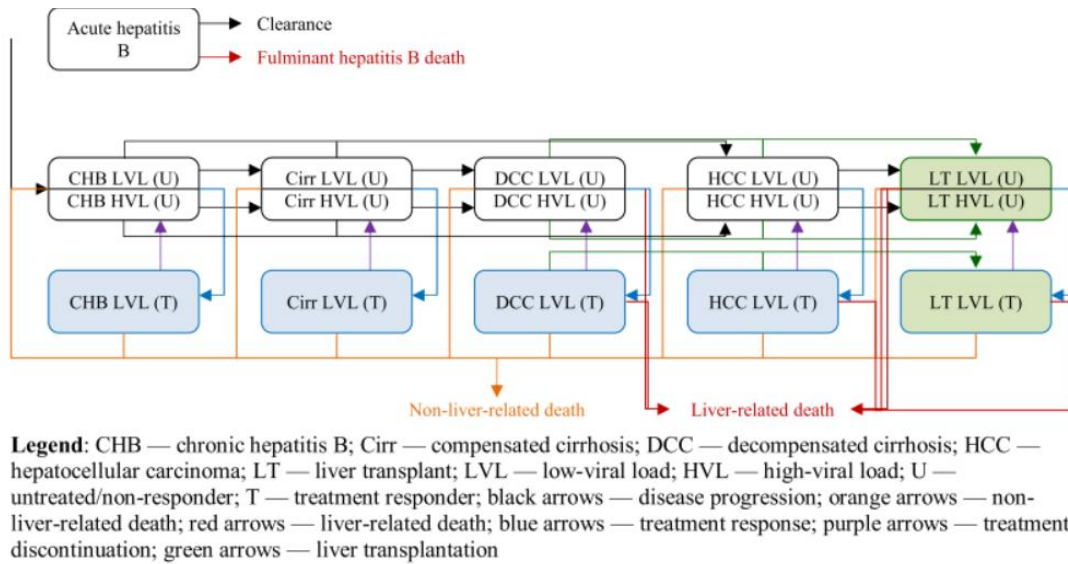
El modelo PRoGReSS (6) ha permitido identificar el número de personas que se deben captar para cumplir las metas de la Organización Mundial de la Salud y del Plan Nacional contra hepatitis virales en Ecuador hasta el año 2030, adicionalmente los escenarios propuestos tanto para hepatitis B y C son rentables y ahorran costos directos e indirectos hasta el año 2030.

Los modelos de predicción son herramientas de apoyo en la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud, el modelo fue diseñado para ajustarse óptimamente a los datos de Ecuador, sin embargo, se ha identificado un subregistro en la notificación de casos en el

Sistema de Vigilancia SIVE, adicionalmente se toma en cuenta los casos reactivos de banco de sangre, motivo por el cual es necesario que se realicen estudios epidemiológicos adecuadamente diseñados y planificados para conocer mejor las características epidemiológicas de esta infección en el Ecuador y así poder establecer mejores políticas de salud y la creación de sistemas de vigilancia epidemiológica amigable para las unidades operativas de todas las entidades que forman parte del Sistema Nacional de Salud tanto públicas como privadas.

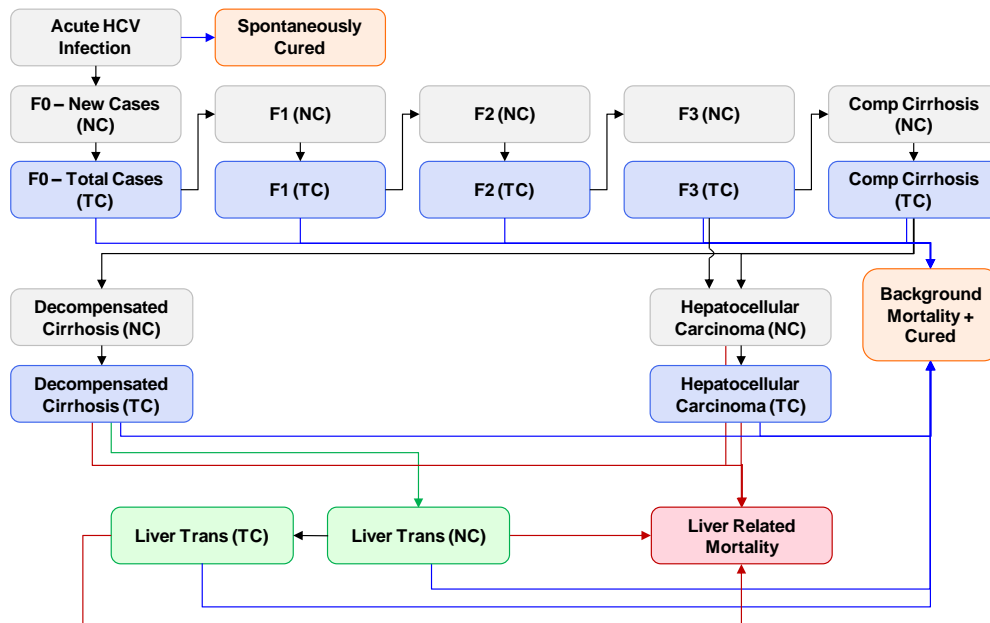
6. ANEXOS

Anexo 1. El flujo del modelo de progresión de la enfermedad por VHB



Fuente: Global prevalence, treatment, and prevention of hepatitis B virus infection in 2016: a modelling study(6).

Anexo 2. El flujo del modelo de progresión de la enfermedad por VHC



Fuente: Global change in hepatitis C virus prevalence and cascade of care between 2015 and 2020: a modelling study (5).

Anexo 3. Primera reunión: 06 de octubre de 2022.

1. Antecedente

El Ministerio de Salud con el apoyo de CDA *FOUNDATION* y OPS inició el “Estudio de caso de inversión para hepatitis virales B y C”; después de enviar un primer avance para análisis a CDA *FOUNDATION* el 26 de agosto del presente año y obtener una respuesta el 26 de septiembre, se convocó a una reunión para la socialización del estudio el 06 de octubre de 2022.

El modelo de progresión utiliza la metodología realizada en el estudio “*The Global Prevalence. Cascade of Care, and Prophylaxes Coverage of Hepatitis B in 2016: A modeling Study*”(6).

2. Objetivo

Socializar avances del Estudio de caso de inversión para hepatitis virales B y C en el Ecuador.

3. Desarrollo

Proyección del modelo: 2028

Hepatitis B

- La prevalencia estimada de hepatitis B en Ecuador es de 0,60 %, obtenida a partir de datos pre vacunación de Colombia disponibles en el estudio “*The Global Prevalence. Cascade of Care, and Prophylaxes Coverage of Hepatitis B in 2016: A modeling Study- Appendix* (6) y la cobertura de vacunación en Ecuador 2010 a 2022.
- La prevalencia de hepatitis B en niños es del 0,01 %, debido a la implementación del programa de inmunizaciones contra hepatitis B en el año 2010.
- El modelo estimado de casos realizado por CDA es similar a los reportados en Ecuador por MSP, IESS y Bancos de Sangre.
- El 10 % de gestantes con HbAsg + dentro del grupo de gestantes reciben tratamiento viral para el VHB.

- El MSP implementó lineamientos para tamizaje en gestantes en el año 2019.
- Según la proyección de CDA aproximadamente 4600 personas serían elegibles para iniciar tratamiento hasta el año 2028 debido al tamizaje y diagnóstico tardío.
- El 40 % de pacientes con diagnóstico positivo para el VHB se encuentra en tratamiento.
- Únicamente el 20 % de pacientes con HbAsg positivo necesitaran tratamiento luego de realizar carga viral.
- Es importante identificar escenarios pragmáticos que permitan ampliar la cobertura, tratamiento y tamizaje del VHB en el Ecuador.
- Considerar el impacto de los escenarios planteados.
- Los escenarios para proyección deben estar planteados de acuerdo al Plan Nacional de hepatitis virales: 1) Escenario base, 2) Metas de eliminación del MSP y OPS, 3) Plan con metas y adaptación del Ecuador.
- La comparación de los escenarios permitirá identificar el impacto de los costos y la epidemiología del virus de hepatitis B.

Hepatitis C

- La prevalencia estimada para el VHC es de 0,60 %, la misma que debe ser modificada de acuerdo a los datos proporcionados por el Ministerio de Salud.
- Los escenarios para proyección: 1) Base, 2) Eliminación de VHC alineado al Plan Nacional de hepatitis virales del Ecuador, 3) Utilización de medicamentos genéricos de acuerdo a las patentes.
- Se estima que para el año 2023, 92 pacientes estarían en tratamiento para hepatitis C de acuerdo a prevalencia del 0,10 % tomada de datos regionales.

Compromisos CDA:

- Capacitación al personal de MSP en el modelo P_{Ro}GR_{Es}Ss.

- Compartir documento Excel con gráficas y tablas del modelo PRoGReSs.
- Determinar el total de tamizajes para que anualmente 700 personas tengan acceso a un tratamiento oportuno para lograr una cobertura del 95 % y un 80 % de cobertura en inmunoglobulinas.
- Ampliar el modelo estimado al año 2030.
- Ajustar la prevalencia para Ecuador tomando en cuenta el porcentaje de reactividad de acuerdo a tamizajes de hepatitis C.

Compromisos MSP:

- Enviar el Plan Nacional de hepatitis virales actual.

4. Conclusiones

- El modelo PRoGReSs es un modelo de progresión de la enfermedad de Markov compartimental, determinista y dinámico desarrollado en Microsoft Excel y Microsoft Visual Basic (Microsoft Corporation, Redmond, WA, Estados Unidos).
- La prevalencia tanto para hepatitis B y C es 0,60 % incluyendo los casos reportados por bancos de sangre.
- En Ecuador existe un subregistro de casos de hepatitis B y C, que no permiten identificar una prevalencia real, siendo una limitante muy importante.
- Los escenarios planteados fueron propuestos de acuerdo a las Metas de la OMS dentro de las Estrategias para la eliminación de hepatitis virales, Plan Nacional del Ecuador.

5. Recomendaciones

- Implementación de un sistema de vigilancia epidemiológica para hepatitis B y C.
- Socialización de los lineamientos de tamizaje en gestantes a las unidades operativas del MSP.

- Determinar el impacto en morbi-mortalidad de VHC y VHB con los escenarios propuestos por OPS Washington.

6. Participantes

- CDA Foundation
 - MPH. Devin Razavi-Shearer
- Ministerio de Salud Pública
 - Dra. Gabriela Yerovi
 - MPH, Marcia Robalino
- OPS
 - Dr. Leandro Sereno
 - Dra. Angela Chocontá
- Obst. Loreley Pincay

Anexo 4. Segunda reunión: 18 de octubre de 2022.

1. Antecedente

El Ministerio de Salud con el apoyo de CDA *FOUNDATION* y OPS inició el “Estudio de caso de inversión para hepatitis virales B y C” y después de una primera reunión se establecieron escenarios para determinar el impacto de las mismas en el Sistema de Salud y después de enviar información sobre costos para pruebas y tratamiento a CDA *FOUNDATION* el 10 de octubre del presente año y obtener una respuesta el 13 de octubre, se convocó a una reunión para la socialización del estudio el 18 de octubre de 2022.

2. Objetivo

Socializar avances del Estudio de caso de inversión para hepatitis virales B y C en el Ecuador con los escenarios propuestos para determinar el impacto del aumento del diagnóstico y el tratamiento de hepatitis B y C.

3. Desarrollo

Proyección del modelo: 2030-2050

Hepatitis B

- *Escenarios propuestos:*
 - Brindar tratamiento a 700 personas por año, evitaría 360 casos de cirrosis descompensada, 250 casos de CHC y salvaría 290 vidas hasta 2030.
 - Con las metas de OMS se evitaría 710 casos de cirrosis descompensada, 440 casos de CHC y salvaría 610 vidas hasta 2030.
 - El escenario de tratamiento a 700 personas por año ahorrará costos a -\$ 16,900 / AVAD evitado, y las metas de OMS son rentable a \$ 670 / AVAD evitado.
 - Hasta 2050, ambos escenarios ahorran costos con Tx 700 / año a -\$ 15,500 / DALY evitado y Metas de OMS a -\$ 4,100 / DALY evitado.
 - Escenario en gestantes: El escenario 90/90/90 evitaría 4.000 casos agudos y 1.300 casos crónicos hasta 2050; el escenario 95/95/95/95 evitaría 5.000 casos agudos y 1.800 casos crónicos hasta 2050.

Hepatitis C

- Escenarios propuestos:
 - El primer escenario de tratar a 500 por año: Para 2030 habría 11,300 menos casos con carga viral elevada, 700 vidas salvadas, 120 menos casos de cirrosis descompensada y 140 menos casos de hepatocarcinoma.
 - El segundo escenario con las Metas de OMS: Para 2030 habría 69.900 menos casos con carga viral, 3.700 vidas salvadas, 1.200 (71%) menos casos de cirrosis descompensada y 1.500 menos casos de Hepatocarcinoma.

4. Compromisos

MSP

- Planificar una reunión con expertos en la temática de hepatitis virales el 31 de octubre del 2022 a las 11:00.

CDA Foundation

- Elaborar material para la socialización con autoridades del MSP de Ecuador, en donde se identifique la metodología, recolección de datos a partir de fuentes primarias o secundarias.

OPS

- Realizar una reunión con el equipo de *CDA Foundation* para revisar el material elaborado para la presentación a las autoridades del MSP.
- Gestionar traductores para la socialización final que se llevará a cabo el 15 de noviembre a las 11:00.

5. Conclusiones

- Los escenarios propuestos para determinar el impacto del diagnóstico y tratamiento de hepatitis B son altamente rentables según las estimaciones de *CDA Foundation* de acuerdo a los resultados obtenidos en el modelo ProGReSs.
- En Ecuador se tres pruebas de cribaje para el VHB en gestantes como parte de los lineamientos en ETMI plus (1) lo que conlleva elevados costos para el año 2030, sin embargo, la estrategia sigue siendo costo efectiva.
- Al igual que en el virus de hepatitis B, los escenarios propuestos para el VHC son rentables.

6. Recomendaciones

- Realizar una reunión con el equipo técnico del componente de VIH y Hepatitis para socializar las fuentes de recolección de información enviada a *CDA Foundation*.

7. Participantes

- *CDA Foundation*
 - MPH. Devin Razavi-Shearer
- Ministerio de Salud Pública
 - Dra. Gabriela Yerovi
 - Dr. Rodrigo Tobar
 - MPH. Marcia Robalino
 - Mgs. Patricia Murillo
- OPS
 - Dr. Leandro Sereno
 - Dra. Angela Chocontá
- Obst. Loreley Pincay

Anexo 5: METAS PARA 2020 Y 2030

ÁMBITO DE LAS METAS	SITUACIÓN INICIAL EN 2015	METAS PARA 2020	METAS PARA 2030
Metas relativas al impacto			
Incidencia: Nuevos casos de infecciones crónicas por virus de las hepatitis B y C	Entre 6 millones y 10 millones de infecciones se reducen a 900 000 para 2030 (una disminución del 95 % de las infecciones por virus de la hepatitis B, y una disminución del 80 % de las infecciones por virus de la hepatitis C)	Reducción del 30 % (equivalente a una prevalencia del AgsHB ⁹ de 1 % entre la población infantil ¹⁰)	Reducción del 90 % (equivalente a una prevalencia del AgsHB del 0,1 % entre la población infantil ¹⁰)
Mortalidad: Muertes por hepatitis víricas B y C	Los 1,4 millones de muertes se reducen a menos de 500 000 para 2030 (reducción del 65 % en el caso de las hepatitis víricas B y C)	Reducción del 10 %	Reducción del 65 %
Metas relativas a la cobertura de los servicios			
Vacunación contra el virus de la hepatitis B: Cobertura de la vacunación en la infancia (cobertura de la tercera dosis)	82 % ¹¹ en los lactantes	90 %	90 %
Prevención de la transmisión del virus de la hepatitis B de madre a hijo: Administración de una dosis neonatal de vacuna contra la hepatitis B u otra intervención para prevenir la transmisión de madre a hijo	38 %	50 %	90 %
Seguridad de la sangre	En 39 países no se someten sistemáticamente todas las donaciones de sangre a las pruebas de detección de infecciones transmisibles a través de transfusiones El 89 % de las donaciones de sangre se someten a análisis para garantizar su calidad ⁴¹	El 95 % de las donaciones de sangre se someten a análisis para garantizar su calidad	El 100 % de las donaciones de sangre se someten a análisis para garantizar su calidad
Seguridad de las inyecciones: Porcentaje de inyecciones administradas utilizando dispositivos con mecanismos de seguridad, dentro y fuera de los establecimientos de salud	5 %	50 %	90 %
Reducción de daños: Número de agujas y jeringas estériles proporcionadas anualmente a cada consumidor de drogas inyectables	20	200	300
Diagnóstico de infecciones por virus de las hepatitis B y C	<5 % de las infecciones crónicas por virus de hepatitis están diagnosticadas	30 %	90 %
Tratamiento de las infecciones por virus de las hepatitis B y C	<1 % de las personas están en tratamiento	5 millones de personas recibirán tratamiento contra la infección por el virus de la hepatitis B; 3 millones de personas han recibido tratamiento contra la infección por el virus de la hepatitis C (ambas metas son acumulativas para 2020)	Se proporciona tratamiento al 80 % de las personas con infección crónica por el virus de la hepatitis B que lo necesitan Se proporciona tratamiento al 80 % de las personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C que lo necesitan

Elaborado: Organización Mundial de la Salud (41).

La Estrategia comprende metas relativas al impacto (incidencia y mortalidad) y metas relativas a la cobertura de los servicios. Para 2020, cinco millones de personas estarán recibiendo tratamiento contra infecciones crónicas por el virus de la hepatitis B, tres millones de personas habrán sido tratadas contra infecciones crónicas por el virus de la hepatitis C, y el número de nuevos casos de hepatitis crónicas se habrá reducido en 30 % en comparación con el número de nuevos casos registrados en 2015. Para 2030, la incidencia de hepatitis crónicas se habrá reducido en 90 %, y habrá acceso universal a servicios clave de prevención y tratamiento.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Panamericana de la Salud. Hepatitis [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/hepatitis>
2. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas 2016-2021: hacia el fin de las hepatitis víricas. [Internet]. 2016 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250578/WHO-HIV-2016.06-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
3. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis B . 2022.
4. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis [Internet]. [cited 2022 Oct 15]. Available from: https://www.who.int/es/health-topics/hepatitis#tab=tab_1
5. Blach S, Terrault NA, Tacke F, Gamkrelidze I, Craxi A, Tanaka J, et al. Global change in hepatitis C virus prevalence and cascade of care between 2015 and 2020: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2022 May;7(5):396–415.
6. Razavi-Shearer D, Gamkrelidze I, Nguyen MH, Chen DS, van Damme P, Abbas Z, et al. Global prevalence, treatment, and prevention of hepatitis B virus infection in 2016: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2018 Jun;3(6):383–403.
7. Acurio D, Sotomayor A, Gómez A, Betancourt Z, Acurio E. Prevalencia de VIH e ITS en hombres que tienen sexo con hombres (HSH), mujeres trans (MTF) y trabajadoras/es sexuales (TS), en seis provincias del Ecuador: Pichincha, Guayas, Azuay, Esmeraldas, El Oro y Manabí. Cuenca; 2021.
8. Observatory Polaris. La sesión técnica sobre “Desarrollo de Caso de inversión sobre hepatitis virales en Colombia” [Internet]. 2017 Oct [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/resultados-caso-inversion-hepatitis-c.pdf>

9. Sanchez JL, Sjogren MH, Callahan JD, Watts DM, Lucas C, Abdel-Hamid M, et al. Hepatitis C in Peru: risk factors for infection, potential iatrogenic transmission, and genotype distribution. *Am J Trop Med Hyg.* 63(5–6):242–8.
10. Pino N del. Molecular epidemiology and putative origin of hepatitis C virus in random volunteers from Argentina. *World J Gastroenterol.* 2013;19(35):5813.
11. The United Nations Children’s Fund. The United Nations Children’s Fund [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.unicef.org/es>
12. CDA FOUNDATION. PRoGReSs Model HBV Transmission & Disease Burden— Ecuador. 2022 Oct.
13. Microsoft 365. Microsoft Excel [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.microsoft.com/es-ww/microsoft-365/excel>
14. Dalal K, Lin Z, Gifford M, Svanström L. Economics of global burden of road traffic injuries and their relationship with health system variables. *Int J Prev Med.* 2013 Dec;4(12):1442–50.
15. The World Bank. GNI per capita, Atlas method (current US\$) [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD
16. Global progress report on HIV, viral sexually transmitted infections, 2021 [Internet]. World Health Organization. 2021 [cited 2022 Aug 17]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240027077>
17. Ministerio de Salud Pública. Instituto Nacional de Investigación en Salud [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <http://www.investigacionsalud.gob.ec/>
18. Ministerio de Salud Pública. Instituto Nacional de Donación y Trasplante INDOT [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/>
19. Ministerio de Salud Pública. Estrategia Nacional de Inmunizaciones, ENI [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.salud.gob.ec/programa-ampliado-de-inmunizaciones-pai/>

20. Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.salud.gob.ec/direccion-de-inteligencia-de-la-salud/>
21. Instituto Nacional de Estadística y Censos. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición – ENSANUT [Internet]. 2018 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/salud-salud-reproductiva-y-nutricion/#:~:text=La%20Encuesta%20Nacional%20de%20Salud,de%20salud%20de%20la%20poblaci%C3%B3n>
22. Quizhpe E, Ñauta G, Córdoba-Doña JA, Teran E. Five-year eradication of hepatitis B infection after an outreach immunization program in the Waorani population in the Ecuadorian Amazon. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*. 2016 Sep 1;95(3):670–3.
23. Instituto Nacional de Estadística y Censos. Instituto Nacional de Estadística y Censos [Internet]. [cited 2022 Jul 3]. Available from: <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/institucional/home/>
24. CDA FOUNDATION. Herramienta de política de salud de HCV – Ecuador Suposiciones/entradas & salidas para el caso base. 2022 Oct.
25. Department of Economic and Social Affairs. *World Population Prospects 2022: Summary of Results*. 2022.
26. Wiseman E, Fraser MA, Holden S, Glass A, Kidson BL, Heron LG, et al. Perinatal transmission of hepatitis B virus: an Australian experience. *Medical Journal of Australia*. 2009 May 4;190(9):489–92.
27. Ministerio de Salud Pública. Inmunizaciones para las enfermedades inmunoprevenibles. Manual [Internet]. 2019 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <http://salud.gob.ec>

28. International Registry on Organ Donation and Transplantation. International Registry on Organ Donation and Transplantation (IRODat) [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <http://www.irodat.org>
29. Suárez J. El trasplante hepático en Quito: Historia, realidad y frustración [Internet]. 2019 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.edicionmedica.ec/opinion/el-trasplante-hepatico-en-quito-historia-realidad-y-frustracion-2048>
30. Ministerio de Salud Pública. Tarifario de prestaciones para el sistema nacional de salud . 2018.
31. Gobierno Nacional de la República del Ecuador. Sistema oficial de contratación pública [Internet]. 2020 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.compraspublicas.gob.ec/ProcesoContratacion/compras/>
32. Organización Mundial de la Salud. Directrices para realizar las pruebas de detección de la Hepatitis B y C de la OPS . 2017 [cited 2022 Oct 15]; Available from: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34935/opscha17035.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
33. Organización Panamericana de la Salud. Precios de vacunas del Fondo Rotatorio, 2022 [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/precios-vacunas-fondo-rotatorio-2022>
34. Organización Panamericana de la Salud. Strategic Fund Products and Prices [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://www.paho.org/en/documents/paho-strategic-fund-long-term-agreements-price-list-updated-10072022>
35. Dirección Nacional de Economía de Salud. Estudio Análisis Costos entre la atención de hepatitis virales B y C . 2020.
36. Laboratorio Zurita & Zurita. Laboratorio Zurita & Zurita [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <http://www.zuritalaboratorios.com/>

37. Pardee M. Diagnosis and Management of Hepatitis B and C. *Nursing Clinics of North America*. 2019 Jun;54(2):277–84.
38. Organización Panamericana de la Salud. La hepatitis B y C bajo la lupa. La respuesta de salud pública en la Región de las Américas 2016 [Internet]. 2016 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/31447/9789275319291-spa.pdf>
39. Organización Panamericana de la Salud. La OPS publica nuevo informe sobre la respuesta del sector de la salud a las epidemias de las hepatitis virales B y C en las Américas [Internet]. 2016 [cited 2022 Oct 15]. Available from: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12895:paho-publishes-new-report-health-sector-response-viral-hepatitis-b-c-epidemics-americas&Itemid=40264&lang=es#gsc.tab=0
40. Castillo E, Murphy K, van Schalkwyk J. No. 342-Hepatitis B and Pregnancy. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2017 Mar;39(3):181–90.
41. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas 2016-2021. Hacia el fin de las hepatitis víricas. [Internet]. 2016 [cited 2022 Aug 17]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250578/WHO-HIV-2016.06-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Elaborado por	Loreley Pincay Consultora OPS	
Revisado por	Gabriela Yerovi Analista Proyecto de Prevención y Control de VIH/SIDA/ITS	
Aprobado por	Rodrigo Tobar Gerente Proyecto VIH/SIDA ITS	
Autorizado por	Julio Rivera Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control Subrogante	