

# 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 2022**

*Secretaría de Estado de Sanidad  
Ministerio de Sanidad*



# SITHepaC - Objetivo

- Dentro de la línea estratégica 3 del PEAHC se propone la creación de un sistema de recogida protocolizada de datos de seguimiento terapéutico de pacientes tratados con los nuevos antivirales de acción directa (AAD), denominado “Sistema de Información de monitorización Terapéutica de pacientes con Hepatitis C crónica” (SITHepaC).
- Su objetivo es la monitorización de la efectividad terapéutica y el análisis de los resultados en salud de los pacientes tratados.



# Pacientes registrados en SITHepaC

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

# Datos recogidos en SITHepaC

- **Registros basales**

Primer registro del paciente donde se recogen características:

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

- **Registro visitas posteriores**

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

# SITHepaC

## Información situación entrada datos a 31/12/2022

Comunidad Autónoma	REGISTRO CONTABILIDAD PACIENTES (31 de diciembre 2022) <sup>(1)</sup>	REGISTROS BASALES SITHEPAC (31 de diciembre 2022) <sup>(2)</sup>	Nº pacientes SITHepaC / Nº pacientes CONTABILIDAD*100
1	1.235	1.146	92,79%
2	3.414	0	0,00%
3	1.955	652	33,35%
4	20.975	14.437	68,83%
5	18.852	5.050	26,79%
6	9.401	8.839	94,02%
7	4.361	990	22,70%
8	6.345	181	2,85%
9	3.845	213	5,54%
19	4.538	746	16,44%
11	26.624	24.836	93,28%
12	1.843	1.125	61,04%
13	29.331	12.969	44,22%
14	8.859	0	0,00%
15	4.018	1.571	39,10%
16	1.887	1.627	86,22%
17	6.746	2.544	37,71%
18	314	153	48,73%
<b>ESPAÑA</b>	<b>161.125<sup>(3)</sup></b>	<b>77.079</b>	<b>47,84%</b>

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

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

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

# SIThepaC

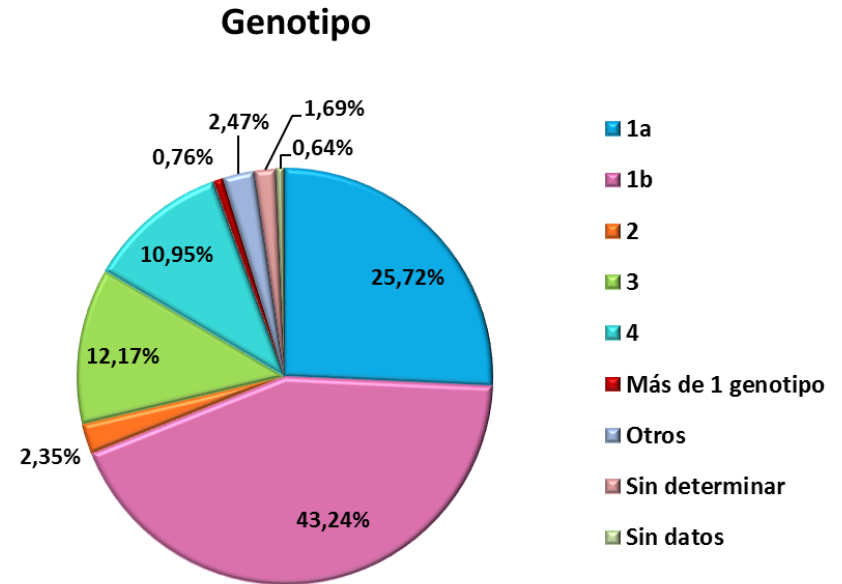
## Evolución del envío de datos

Año	REGISTRO CONTABILIDAD PACIENTES	REGISTROS BASALES SITHEPAC	Nº pacientes SIThepaC / Nº pacientes CONTABILIDAD *100
2016	65.290	39.487	60,48%
2017	30.500	19.596	64,25%
2018	26.586	8.145	30,64%
2019	15.852	5.465	34,48%
2020	8.440	1.366	16,18%
2021	7.412	1.309	17,66%
2022	7.045	1.711	24,29%
<b>TOTAL</b>	<b>161.125</b>	<b>77.079</b>	<b>47,84%</b>

# REGISTROS BASALES

## Distribución de pacientes por genotipo

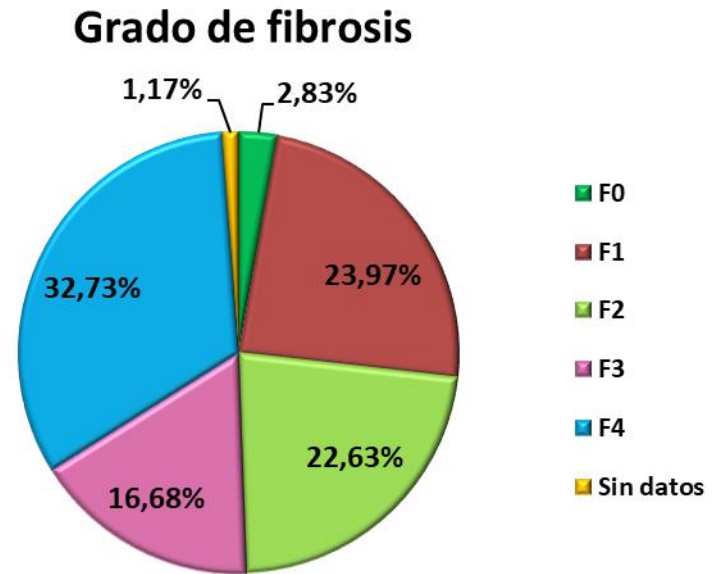
Genotipo	Pacientes	Frecuencia
1a	19.827	25,72%
1b	33.329	43,24%
2	1.811	2,35%
3	9.382	12,17%
4	8.439	10,95%
Más de 1 genotipo	584	0,76%
Otros	1.905	2,47%
Sin determinar	1.305	1,69%
Sin datos	497	0,64%



# REGISTROS BASALES

## Distribución de pacientes por grado de fibrosis

Fibrosis	Pacientes	Frecuencia
F0	2.178	2,83%
F1	18.476	23,97%
F2	17.442	22,63%
F3	12.859	16,68%
F4	25.225	32,73%
Sin datos	899	1,17%

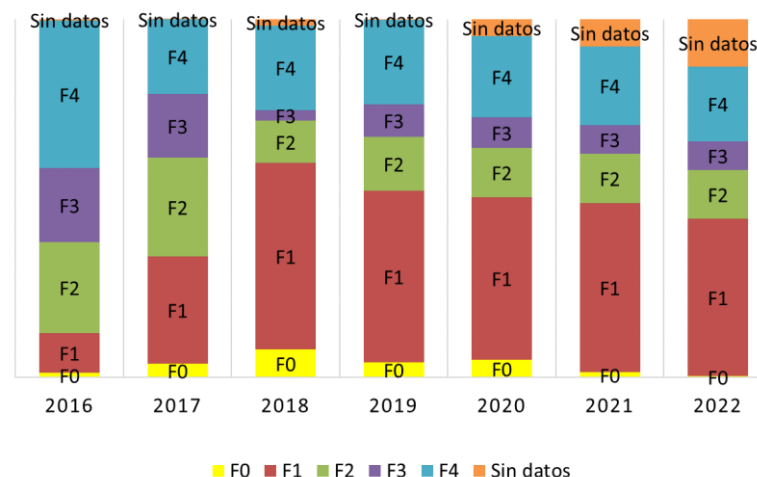
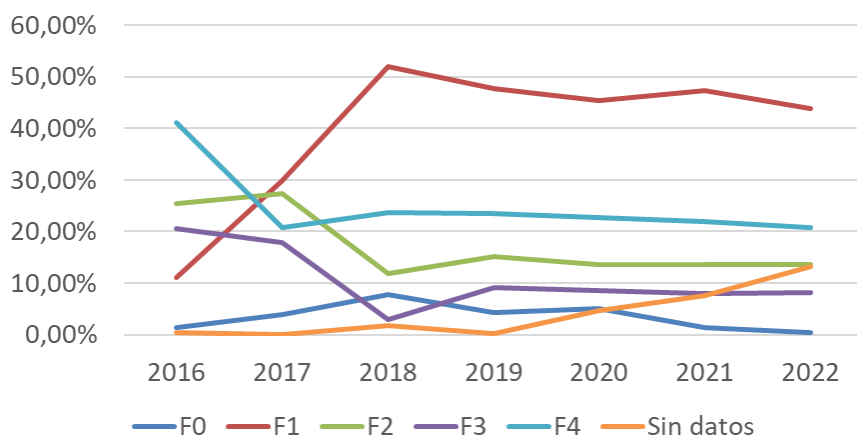




# REGISTROS BASALES

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

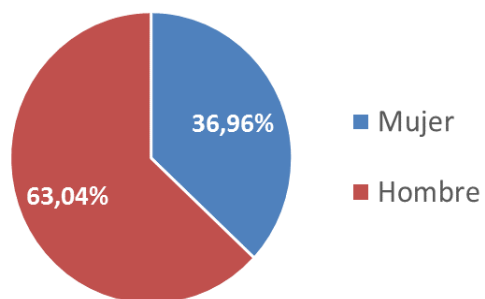
Fibrosis	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
F0	1,31%	3,88%	7,87%	4,32%	4,98%	1,45%	0,35%
F1	11,14%	29,94%	51,95%	47,76%	45,39%	47,29%	43,95%
F2	25,38%	27,46%	11,81%	15,06%	13,69%	13,67%	13,56%
F3	20,56%	17,80%	3,00%	9,17%	8,49%	8,02%	8,07%
F4	41,22%	20,86%	23,61%	23,51%	22,69%	21,93%	20,86%
Sin datos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



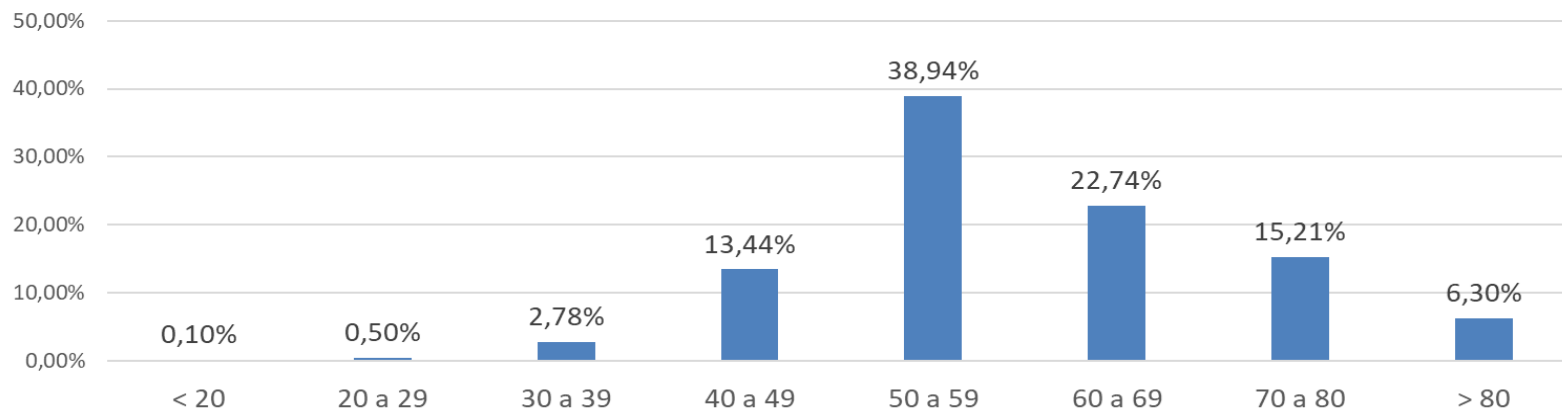
# REGISTROS BASALES

## Distribución de pacientes por edad y sexo

DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES POR SEXO



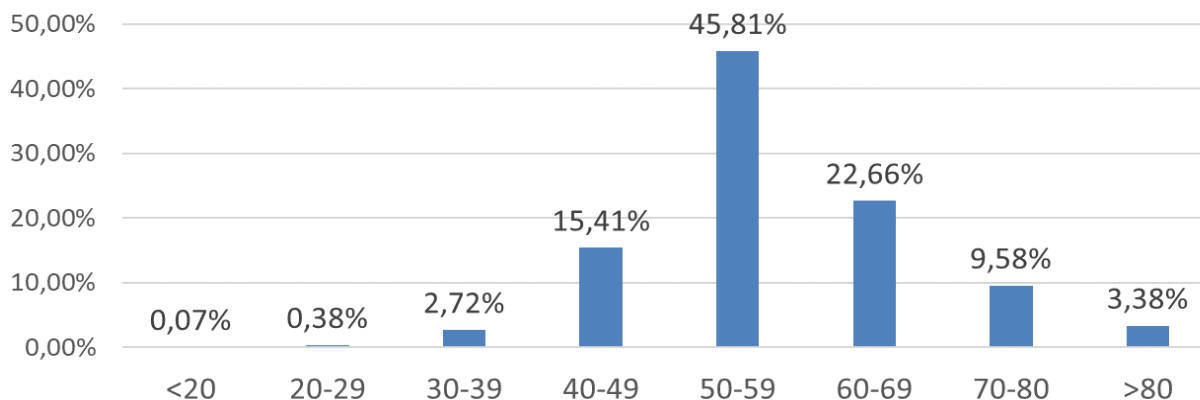
DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES POR GRUPO DE EDAD



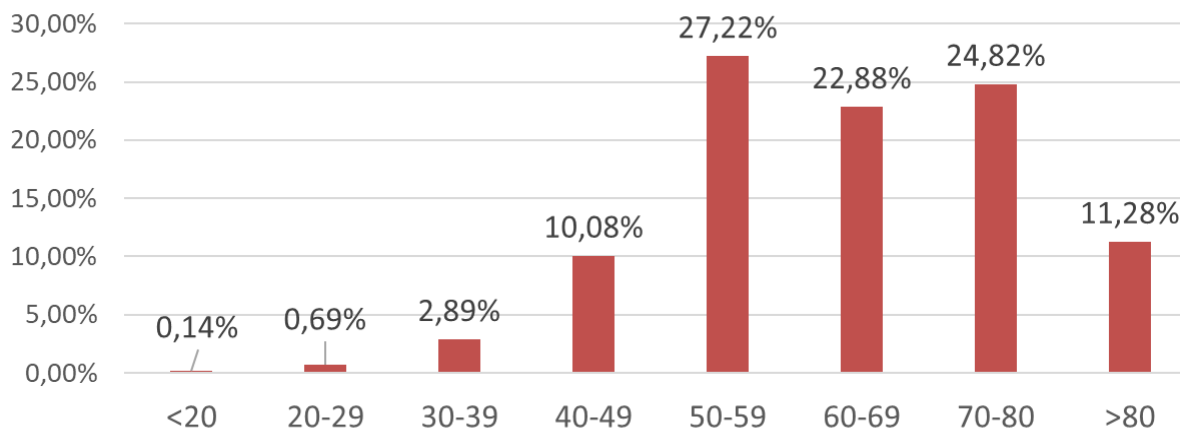
# REGISTROS BASALES

## Distribución de pacientes por edad y sexo

DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES HOMBRES POR GRUPO DE EDAD



DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES MUJERES POR GRUPO DE EDAD



# REGISTROS BASALES

## Características de los pacientes

Tratamiento previo, <i>n</i> (%)		
Naive	58.327	75,67%
Pretratado	18.752	24,33%
Cirrosis, <i>n</i> (%)		
Sí	25.225	32,73%
No	51.854	67,27%
Tipo de cirrosis, <i>n</i> (%)		
Descompensada	2.116	8,39%
Compensada con riesgo de descompensación	5.120	20,30%
Compensada sin riesgo de descompensación	16.541	65,57%
Sin datos	1.448	5,74%
VIH, <i>n</i> (%)		
Sí	13.601	17,65%
No	63.478	82,35%

Trasplante hepático, <i>n</i> (%)		
Sí	1.054	1,37%
No	76.025	98,63%
En lista de trasplante hepático, <i>n</i> (%)		
Sí	276	0,36%
No	76.803	99,64%
Hepatocarcinoma, <i>n</i> (%)		
Sí	705	0,91%
No	76.374	99,09%
Manifestaciones extrahepáticas, <i>n</i> (%)		
Sí	9.744	12,64%
No	67.335	87,36%
Manifestaciones extrahepáticas clínicamente relavenates, <i>n</i> (%)		
Sí	3.140	32,22%
No	6.604	67,78%



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

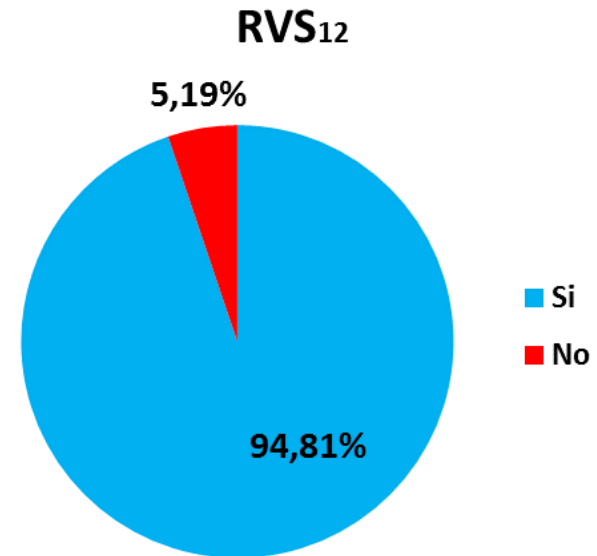


# Resultados de efectividad terapéutica

## VISITAS POSTERIORES

Se han encontrado registros de visitas posteriores con datos de respuesta viral a las 12 semanas de la finalización del tratamiento correspondientes a **41.701 pacientes**.

RVS <sub>12</sub> *	Pacientes
Si	39.535
No	2.166
Total	41.701



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

# VISITAS POSTERIORES

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

Fibrosis / RVS <sub>12</sub>	%RVS <sub>12</sub>
F0	92,73%
F1	96,82%
F2	96,19%
F3	94,89%
F4	92,38%
Sin datos	94,86%
<b>TOTAL</b>	<b>94,81%</b>

Genotipo/RVS <sub>12</sub>	%RVS <sub>12</sub>
1a	94,74%
1b	95,62%
1c	93,94%
1 sin subtipar	94,61%
2	94,39%
3	92,53%
4	93,66%
Otros	96,20%
Sin determinar	94,88%
Sin datos	96,27%
<b>TOTAL</b>	<b>94,81%</b>