

PROTOCOLO DE VIGILANCIA
EN SALUD PÚBLICA

HEPATITIS B, C Y
COINFECCIÓN/SUPERINFECCIÓN
HEPATITIS B-DELTA

Código: 340



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



La salud
es de todos

Minsalud



DOCUMENTO ELABORADO POR

Equipo Infecciones de Trasmisión Sexual

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Javier Alberto Madero Reales
Equipo Infecciones de Trasmisión Sexual

Martha Lucía Ospina Martínez
Directora General INS

Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Director de Vigilancia y
Análisis del Riesgo en Salud Pública

Diana Marcela Walteros Acero
Subdirectora de Prevención,
Vigilancia y Control en Salud Pública

Hernán Quijada Bonilla
Subdirector de Análisis del Riesgo
y Respuesta Inmediata en Salud Pública

Tabla de contenido

1	Introducción	4
	1.1. Comportamiento del evento	4
	1.2. Estado del arte	6
	1.3. Justificación para la vigilancia	7
	1.4. Usos y usuarios de la vigilancia del evento	7
2	Objetivos específicos	8
3	Definiciones operativas de casos	8
4	Fuentes de los datos	9
	4.1. Definición de las fuentes	9
	4.2. Periodicidad de los reportes	9
	4.3. Flujo de información	9
	4.4. Responsabilidades por niveles	9
5	Recolección y procesamiento de los datos	11
6	Análisis de la información	11
	6.1. Indicadores	12
7	Orientación de la acción	13
	7.1. Acciones individuales	13
	7.2. Acciones colectivas	14
	7.3. Acciones de laboratorio	14
8	Comunicación del riesgo	15
9	Referencias bibliográficas	16
10	Control de revisiones	18
11	Anexos	18

1. Introducción

Las hepatitis virales han constituido un importante problema de Salud Pública en todo el mundo pues afecta a la población general, sin embargo, es más frecuente en los jóvenes, adultos y grupos poblacionales con factores de riesgo, causando discapacidad y muerte particularmente asociada a insuficiencia hepática, cirrosis y cáncer de hígado. La importancia de esta enfermedad radica especialmente en su alta probabilidad de cronificación, la cual depende de la edad en la que se adquiere la infección.

Según cálculos de la OMS, 257 millones de personas padecen la infección por el virus de la hepatitis B de forma crónica (1). Las infecciones crónicas son las causantes del 57% de los casos de cirrosis hepática, del 78% de los de cáncer de hígado primario. Aproximadamente 1,4 millones de personas mueren cada año como consecuencia de las diversas formas de hepatitis viral (2).

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció en 2018 el Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la coinfección TB\VIH y las hepatitis B y C 2018-2021. En 2018 se actualizó la guía de práctica clínica de hepatitis C.

1.1. Comportamiento Mundial y Regional del evento

La epidemiología global de la infección por el VHB tradicionalmente ha clasificado el grado de endemidad del evento, de acuerdo con la prevalencia de HBsAg y a su vez con modos predominantes de transmisión del virus en tres categorías: endemidad alta, media y baja.

Una revisión sistemática encontró que, en la mayoría de las regiones, predominantemente de latinoamericana, África subsahariana occidental, Australasia y el norte de África, se ha observado una disminución de la prevalencia de este marcador entre los años 1990 y 2005, mientras que las regiones de Asia oriental y Europa occidental experimentaron algún incremento en este período (3).

1.1.1 Situación epidemiológica en América

Los datos sobre la frecuencia de la infección por el VHB en las diferentes regiones de América Latina son insuficientes y parciales, sin embargo, se considera que la endemidad de la infección por el virus de la hepatitis B en las Américas es de media a baja, con una prevalencia de HBsAg inferior a 0,7% (2). En América del Sur el número de portadores del VHB aumenta de sur a norte. La prevalencia en Argentina, Uruguay, Chile y sur del Brasil varía desde 0,5 hasta 1,1%, mientras que en el centro y noroeste de Brasil se estima entre 1,5 y 3,0%. La cuenca del Amazonas es una zona de alta endemia con una prevalencia del 5 al 15% (4).

1.1.2 Situación epidemiológica nacional

A nivel mundial Colombia es clasificada en el grupo de endemidad baja (3). En Colombia, los estudios centinela realizados en gestantes provenientes de diversas zonas del país, hallaron prevalencias de HBsAg de 1,2% en el año 2001 (5) y de 0,47% en el año 2009. Datos obtenidos en donantes de sangre, presentan una reactividad para HBsAg inferiores a 0,3% en los últimos años (6), lo cual refuerza esta clasificación.

Antes de la introducción de la vacuna contra el VHB, se estimó una tasa total de portadores de 4,7% (7), al tiempo que estudios más recientes han encontrado prevalencias de HBsAg de 5,66% (8), lo que obliga a no desconocer la gran variabilidad epidemiológica entre las regiones. Por otra parte, tampoco se debe desconocer que el país ha tenido registro de brotes de hepatitis, en algunos de los cuales se ha documentado coinfección por el Virus de hepatitis delta (VHD) (5, 9). A partir del año 2007 se inició la notificación individual de HB, desde entonces se ha observado un incremento en los casos notificados a lo largo de los últimos años, aunque se estima que aún es importante el subregistro, tal y como resulta al comparar con las cifras de hepatitis B en donantes de sangre las cuales

registran un porcentaje de reactividad para el anti-HBc entre donantes cercano al 2% en los últimos años (10). Respecto a Hepatitis B y Hepatitis Delta, los mapas de riesgo de coinfección/super-infección en el país muestran gran variabilidad interregional. La región Amazónica ha presentado brotes de hepatitis fulminante por más de medio siglo, particularmente en poblaciones indígenas; en estas comunidades se ha demostrado una importante prevalencia de coinfección con el VHD. Por otra parte, también se ha tenido registro de brotes de hepatitis con coinfección/super-infección B-Delta en departamentos ubicados en zonas identificadas como de alta endemia para HBsAg, como lo son Vaupés y Guainía; pero también en otras latitudes del territorio Nacional como Magdalena (municipio de Ciénaga), Norte de Santander y Caldas. Para Hepatitis B en 2019, se realizó en un estudio de prevalencia de HBsAg en niños de 5 a 10 años en zonas con probable circulación del virus obteniendo una prevalencia menor al 0,1% (11).

Para el caso del virus de la Hepatitis C se estima que en el mundo existen más de 71 millones de personas con infección crónica, 399.000 personas mueren cada año en el mundo como consecuencia del efecto crónico del virus sobre el hígado (cirrosis hepática, carcinoma hepatocelular); así mismo cada año se producen de 3 a 4 millones de casos nuevos, cerca de 150.000 personas se infectan con el virus a través de los mecanismos de transmisión descritos para la misma (12).

La vigilancia rutinaria para Hepatitis C en Colombia se inició en el 2009 a través de la ficha de notificación de datos básicos del Sivigila. A partir del 2014 se realiza la notificación de los casos de hepatitis B, C y coinfección B-Delta en la misma ficha de notificación (340).

En 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social realizó una modelación de casos de Hepatitis C en el país estimando 325.600 casos de Hepatitis C crónica de los cuales solo se diagnosticando cerca de 800 casos por año, lo que demuestra la necesidad de fortalecer el tamizaje para este evento.

1.2. Estado del arte

Tabla 1. Descripción de la infección por el Virus de hepatitis B, C y D.

Aspecto	Descripción
Agente Infeccioso	El virus de la hepatitis B (VHB) tiene por material genético DNA, pertenece a la familia Hepadnaviridae y se conocen diez genotipos. El virus de la hepatitis C (VHC) es del tipo RNA, y pertenece a la familia Flavivirus. El virus defectivo de la hepatitis (VHD) tiene por material genético RNA circular envuelto.
Modo de Transmisión	<p>Los fluidos corporales por los que puede transmitirse el VHB son: sangre y sus derivados; LCR, líquidos peritoneal, pleural, pericárdico, sinovial; líquido amniótico; semen y secreciones vaginales; cualquier otro líquido corporal que contenga sangre; tejidos y órganos no fijados.</p> <p>La transmisión se produce por exposición percutánea (intravenosa, intramuscular, subcutánea o intradérmica) y a través de las mucosas a los líquidos corporales infectantes. Dado que el VHB es estable en superficies ambientales durante siete días por lo menos, puede producirse su inoculación indirecta a través de objetos inanimados.</p> <p>Los principales modos de transmisión son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contacto sexual: Se produce a través de relaciones sexuales sin protección o protección no adecuada con una persona infectada, en la cual exista contacto con secreciones genitales, en piel o mucosas abiertas. La transmisión sexual del varón infectado a la mujer es 3 veces más eficaz que de la mujer al varón. El coito anal, ya sea penetrante o receptivo, se acompaña de un elevado riesgo de infección. • Transmisión materno infantil: Este mecanismo de transmisión es frecuente, en particular cuando las madres infectadas por el virus también son seropositivas para el antígeno e de hepatitis B (HBeAg). La tasa de transmisión de madres con positividad de los Antígenos HBs y HBe es superior al 89-90%, en tanto que la tasa de transmisión de madres positivas para el HBsAg y negativas para el anti-HBc es menor de 2%. (10) • Transmisión percutánea/parenteral: Ocurre como resultado de la exposición a sangre o productos sanguíneos de personas infectadas a personas sanas. Puede darse al compartir jeringas y agujas, ya sea directamente o por contaminación de los utensilios usados para preparar la droga. Igualmente, mediante la transfusión de sangre o hemoderivados, hemodiálisis, acupuntura y pinchazos de aguja u otras lesiones por instrumentos cortantes sufridas por personal hospitalario. • Transmisión horizontal (contacto en el hogar con una persona infectada): En el núcleo familiar, el VHB por lo común se transmite de niño a niño. Se han señalado las maquinillas de afeitar y los cepillos dentales compartidos por varias personas como vehículo ocasional de transmisión del VHB en ese contexto. • La transmisión del virus de la hepatitis C es más frecuente por vía percutánea, mientras que para la hepatitis B el mecanismo más frecuente es el contacto sexual. • Una persona solo se puede infectar del virus de la hepatitis Delta cuando se da una infección simultánea con el VHB (coinfección) o con posterioridad a tener la infección por este virus (súper-infección). • Prácticas de riesgo para la transmisión percutánea: tatuajes, piercings, modificaciones corporales, micropigmentación y procedimientos estéticos invasivos.
Período de Incubación	<p>VHB: por lo general es de 45 a 180 días, con un promedio de 60-90 días. Puede ser de apenas dos semanas hasta la aparición del HBsAg, y en casos raros llega a durar de seis a nueve meses; la variación depende en parte de la cantidad de virus del inóculo, del modo de transmisión y de factores del huésped.</p> <p>VHC: oscila de dos semanas a seis meses; por lo común es de seis a nueve semanas. La infección crónica puede persistir hasta por 20 años antes de la aparición de cirrosis o hepatoma (13).</p>
Período de Transmisibilidad	<p>VHB: se ha demostrado que la sangre de voluntarios inoculados experimentalmente es infectante muchas semanas antes de que aparezcan los primeros síntomas, y lo sigue siendo durante todo el curso clínico agudo de la enfermedad. La infectividad de las personas con infección crónica puede ser desde elevada (HBeAg-positivos, ADN del VIH superior a 105 copias por ml) hasta mínima (anti-HBe-positivos)</p> <p>VHC: entre una y varias semanas antes de que se manifiesten los primeros síntomas; en casi todas las personas puede persistir por tiempo indefinido. Los momentos de máxima concentración del virus al parecer coinciden con los puntos de máxima actividad de la alanina aminotransferasa (ALT) (13).</p>
Reservorio	El hombre es el único reservorio para el virus de la hepatitis B y de la hepatitis C
Susceptibilidad	<p>Todos somos susceptibles a HB incluso luego de una vacunación con esquema completo, cuando no se alcanza el nivel de anticuerpos contra el antígeno de superficie (Anti-HBs) óptimo. Se adquiere inmunidad protectora después de la infección si aparecen anticuerpos contra el HBsAg y si el HBsAg es negativo. Las personas con Síndrome de Down, enfermedades linfoproliferativas o infección por VIH, y las sometidas a hemodiálisis, al parecer tienen mayor propensión a presentar infección crónica.</p> <p>La probabilidad de que la infección por el VHB se cronifique depende de la edad a la que se produzca. Los niños infectados antes de cumplir los 6 años son los que corren más riesgo.</p> <p>En los lactantes y niños pequeños, sufren una infección crónica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • del 80% al 90% de los lactantes infectados en el primer año de vida; y • del 30% al 50% de los niños infectados antes de cumplir los 6 años. <p>En los adultos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • menos de un 5% de las personas sanas que se infecten en la edad adulta presentarán la infección en su forma crónica; y • del 20% al 30% de los adultos que padecen una infección crónica sufrirán cirrosis y/o cáncer hepático. (14). <p>En el caso del VHC Aproximadamente un 30% (15-45%) de las personas infectadas elimina el virus espontáneamente en un plazo de 6 meses, sin necesidad de tratamiento alguno.</p> <p>En el 70% (55-85%) restante se produce infección crónica, y en estos casos el riesgo de cirrosis hepática a los 20 años oscila entre el 15 y el 30% (15).</p>

Inmunidad	<p>Es importante anotar que cuando se logra una inmunización efectiva contra el VHB no habrá susceptibilidad para la hepatitis Delta.</p> <p>En el caso de la Hepatitis C, no existe vacuna efectiva hasta el momento, sin embargo, se está trabajando ampliamente en poder desarrollar una.</p> <p>La inmunidad es duradera si se obtuvo a través de la enfermedad o a través de la vacuna con niveles de anticuerpos contra el HBsAg iguales o superiores a 10 UI/L.</p>
Diagnóstico Diferencial	<p>Son aquellas enfermedades que inflaman el hígado de etiología infecciosa o no infecciosa. Las causas no infecciosas de hepatitis incluyen; autoinmune, genético, metabólico, tóxica y la relacionada con reacciones químicas por medicamentos. Las hepatitis infecciosas son las causadas por los demás virus hepato-tropicos; A o E, o por manifestaciones de una enfermedad sistémica debida a otros agentes como el citomegalovirus, el Virus de Epstein-Barr, adenovirus y otros virus causantes de fiebre hemorrágica e ictericia.</p> <p>En América Latina y el Caribe es importante hacer diagnóstico diferencial de leptospirosis, malaria y fiebre amarilla.</p>

1.3. Justificación para la vigilancia

La carga de enfermedad que generan estos virus ha aumentado significativamente, haciendo de ello un importante problema de salud pública para nuestro país. Para reducir la carga de enfermedad en Colombia se han adoptado una serie de medidas (específicamente en los temas de vacunación y tamización en bancos de sangre), pero la realidad ha mostrado que estas actividades en salud pública no han sido integrales, integradas ni suficientes. Así mismo se identifica una falta considerable de información nacional y territorial sobre el comportamiento de estas enfermedades.

En respuesta a esta situación global, en el año 2010 la 63ª Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud realizó la formulación y la aprobación de la Resolución WHA 63.18 en la que insta a sus Estados miembros a establecer estrategias, acciones y políticas para combatir el avance de las hepatitis virales en los territorios usando un enfoque integrado. Este enfoque se basa en cuatro líneas operativas a saber: 1. Sensibilización y movilización de recursos; 2. Fortalecimiento de la base de datos para la política y la acción; 3. Prevención de la transmisión, y 4. Detección sistemática, atención y tratamiento. Adicionalmente proclama el día 28 de julio como el Día Mundial de la Lucha Contra las Hepatitis Virales (16). Estos compromisos fueron renovados con la resolución WHA67.6 de la Asamblea Mundial de la Salud 67.a de la OMS en el 2014 (17).

En la “Estrategia Mundial del Sector de la Salud contra las Hepatitis Víricas 2016-2021” (OMS 2016) se plantean metas en procura de reducir la incidencia de infecciones crónicas por virus de la hepatitis (18), que en la actualidad es de entre 6 millones y 10 millones de casos, a 900 000 infecciones para 2030, y reducir la

mortalidad anual a causa de hepatitis crónicas de 1,4 millones de muertes a menos de 500 000 para 2030.

En Colombia el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 planteó para el año 2022, reducir y mantener la tasa global de incidencia de hepatitis B a menos de 2%, ante lo cual el país ha venido preparándose y creando diversas estrategias que permitan dar cumplimiento con dicha meta.

El tamizaje para el virus de la hepatitis B y C se encuentra incluido tanto en las actividades del Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) para poblaciones vulnerables, como para la población general en el marco de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud, reguladas por la resolución 3280 de 2018 (19). En esta misma resolución se encuentra regulado el tamizaje para hepatitis C a las personas que recibieron transfusiones de sangre antes de 1996 en el país y para toda la población a partir de los 50 años una vez en la vida. Es por ello por lo que a través de la Vigilancia en Salud Pública se pretende hacer un seguimiento permanente a la ocurrencia y comportamiento de estos eventos de interés en salud pública, para orientar la gestión en salud y la formulación de políticas públicas específicas dirigidas a la mitigación de esta epidemia silente, como la ha denominado la Organización Mundial de la Salud.

1.4. Usos de la vigilancia del evento

Caracterizar continua y sistemáticamente la ocurrencia de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta mediante los procesos de notificación, recolección y análisis de los datos con el fin de generar información oportuna, válida y confiable que permita

orientar las medidas de prevención y control de la infección.

Los usuarios de la información generada por el INS son el Ministerio de Salud y Protección Social, entidades territoriales, IPS, ARL, las EAPB y la sociedad civil.

2. Objetivos de la vigilancia del evento

- Estimar la proporción de incidencia de casos notificados de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta que permita conocer el comportamiento del evento a nivel nacional con base en la información ingresada.
- Vigilar y caracterizar la tendencia de casos de Hepatitis B en sus formas aguda, crónica y coinfección Hepatitis B-Delta, con particular atención a los grupos poblacionales más afectados por este evento, con el fin de orientar la toma de decisiones en salud y la generación de políticas públicas con relación a los eventos.
- Vigilar y caracterizar la tendencia de casos de Hepatitis C, con particular atención en los grupos poblacionales más afectados por este evento, con el fin de orientar la toma de decisiones en salud y la generación de políticas públicas con relación al evento.

3. Definición del evento

Tabla 2. Definiciones operativas de caso para la infección por el Virus de hepatitis B, C y D.

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso Confirmado por Laboratorio	<p>Caso de Hepatitis B a clasificar Paciente con nueve meses o más de vida con una prueba para detección en sangre o tejido de antígeno de superficie (HBsAg) positiva/reactiva, con o sin síntomas asociados y a quien no se le haya realizado de forma simultánea la detección en sangre o tejido de los anticuerpos contra el antígeno Core (Anti-HBc IgM o Anti-HBc Total), necesarios para la identificación de la fase de la enfermedad. Estos casos se deben notificar como “a clasificar” con la salvedad que deben ser obligatoriamente ajustados a más tardar en el próximo periodo epidemiológico (4 semanas subsiguientes) con los resultados de los anticuerpos contra el antígeno Core, definiendo si presenta una infección de tipo aguda o crónica.</p> <p>Caso de Hepatitis B Aguda Paciente con nueve meses o más de vida con una prueba para detección de antígeno de superficie (HBsAg) positiva/reactiva o histopatología compatible con infección por el VHB, asociada a una prueba de detección de anticuerpo tipo IgM contra el Ag Core del virus de la Hepatitis B (IgM Anti-HBc) positiva/reactiva.</p> <p>Caso de Hepatitis B Crónica Paciente con 9 meses o más de vida con una prueba para detección de antígeno de superficie (HBsAg) positiva/reactiva o histopatología compatible con infección por el VHB, y que cumpla por lo menos uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anticuerpo contra el antígeno Core total positivo (anti-HBc total) y anticuerpo IgM contra antígeno Core (anti-HBc IgM) negativo. • Antígeno de superficie (HBsAg) positivo en dos oportunidades separadas por un intervalo mínimo de 6 meses. <p>Aquellos casos que no presenten ninguno de los criterios opcionales de caso agudo deberán incluirse como caso de hepatitis crónica y clasificarse definitivamente máximo en un periodo de seis meses.</p> <p>Caso de coinfección / súper-infección Hepatitis B-Delta Paciente que cumpla con alguna de las definiciones de caso para Hepatitis B ya descritas y que adicionalmente presente una prueba para detección de anticuerpos contra el antígeno Delta (Anti-VHD) positiva/reactiva en sangre o tejido.</p> <p>Caso de Hepatitis C Paciente que presente una prueba serológica para detección de anticuerpos totales contra el VHC (Anti-VHC) positiva/reactiva o histopatología compatible con infección por el VHC y confirmada con una prueba cuantitativa de ARN-VHC (carga viral).</p>

Fuente: Guía de Práctica Clínica para hepatitis B (2016) y Guía de Práctica Clínica para Hepatitis C (2016 -2018)

Si un resultado reactivo en una prueba de tamizaje de HBsAg no es soportado por un resultado positivo de Anti-HBc Total o Anti-HBc IgM deberá ser confirmado por una prueba de neutralización.

4. Fuentes de los datos

4.1. Definición de la fuente

- Vigilancia regular
- Notificación individual de casos confirmados por laboratorio.

4.2. Periodicidad del reporte

Notificación	Responsabilidad
Notificación semanal	Los casos para clasificar de Hepatitis B y ya clasificados por laboratorio de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección/superinfección Hepatitis B-Delta deben notificarse semanalmente y de manera individual, de acuerdo con la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.
Ajustes por períodos epidemiológicos	Los ajustes a los casos notificados, incluyendo la clasificación final, deben realizarse en el periodo epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación, de conformidad a los mecanismos definidos por el sistema.

4.3 Flujo de información

El flujo de la información para la notificación de datos relacionados con el evento puede consultarse en el documento Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria Sivigila. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Paginas/SIVIGILA.aspx>

4.4. Responsabilidad por niveles

Las responsabilidades por niveles se encuentran descritas en el Decreto 3518 de 006 y el decreto 780 de 2016 del Ministerio de la Protección Social, por el cual se crea y reglamenta el Sistema de vigilancia en salud pública.

Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) (UPGD)

- El médico tratante debe diligenciar la historia clínica completa, especificando factores de riesgo asociados a la transmisión de las hepatitis virales.
- Para los casos que resulten positivos deben cumplir con lo consignado en los algoritmos diagnósticos de cada uno de los eventos, acorde con lo establecido en las guías de práctica clínica del evento.

- Diligenciar la ficha única de notificación, la cual consta de cara A o de datos básicos, y cara B o de datos complementarios. Es importante recordar que esta ficha debe diligenciarse en su totalidad y que la información consignada debe ser de calidad.

- La IPS que atienda el paciente, debe garantizar la realización de las pruebas complementarias de laboratorio, así como la notificación al Sivigila cuando éste ya esté confirmado.

- Si la IPS está caracterizada en el Sistema Nacional de Vigilancia (SIVIGILA) como Unidad Primaria Generadora de Datos (UPG), deberá notificar todos los casos semanalmente y realizar los ajustes pertinentes dentro de las cuatro semanas siguientes a la notificación inicial. Si no está caracterizada, debe enviar semanalmente la unidad notificadora municipal las fichas de notificación para realizar el proceso según el flujo de información establecido.

- La IPS debe capacitar y actualizar permanentemente a los profesionales de la salud en el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y vigilancia de la ITS que incluya la Hepatitis B, C y B-D, con base en las guías de práctica clínica vigentes.

- Fortalecer los canales de coordinación interinstitucional e intrainstitucional entre los diferentes servicios y programas relacionados con la atención

de la gestante con hepatitis B y su recién nacido, con el fin de implementar exitosamente la estrategia para la eliminación de la transmisión materno infantil de la hepatitis B.

- Fortalecer la capacidad y estrategias de seguimiento nominal a las gestantes no adherentes al control prenatal y subsecuente seguimiento a sus recién nacidos expuestos al VHB hasta la definición del diagnóstico

Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB)

- Garantizar los procesos de detección temprana, que hacen referencia a los procedimientos que identifican en forma oportuna y efectiva la infección, facilitando su diagnóstico en estados tempranos, el tratamiento y la reducción de su duración y el daño que causa, evitando secuelas, incapacidad y muerte.
- Para hepatitis virales, es su competencia realizar las pruebas de tamizaje y confirmatoria para diagnóstico, porque están financiadas por la unidad de pago por capitación.
- Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada en su área de influencia.
- Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública
- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.
- Fortalecer los mecanismos de inspección, vigilancia y control que garanticen el cumplimiento y adherencia a lineamientos, normas y guías relacionadas con la estrategia.
- Garantizar la disponibilidad y aplicación de la vacuna de hepatitis B e inmunoglobulina específica para hepatitis B al recién nacido expuesto al virus de la

hepatitis B en las primeras 12 horas de vida en la red de prestadores de su población afiliada.

- Garantizar el suministro de tratamiento para los casos de hepatitis C confirmados de acuerdo con las directrices del MSPS.

Entidades Territoriales

- Fortalecer la capacidad de respuesta de la red de laboratorios para el diagnóstico y clasificación de las infecciones por hepatitis virales.
- Fortalecer el sistema de vigilancia en salud pública en los procesos de recolección, validación, sistematización y análisis de los casos, como apoyo para la toma de decisiones en el nivel territorial y nacional.

Laboratorios departamentales y distritales de salud pública

- Realizar el control de calidad pertinente a los laboratorios de diagnóstico en su jurisdicción y realizar un informe de retroalimentación con los resultados a los laboratorios evaluados.
- Participar en el programa de control de calidad que realiza la Dirección de Redes en Salud pública.
- Realizar capacitaciones a los profesionales de la salud de los municipios (médicos, enfermeros, bacteriólogos) en lo relacionado con el diagnóstico de hepatitis virales (toma de muestras, tipo de muestras, tipo de pruebas, condiciones para transporte, interpretación de marcadores serológicos).

Instituto Nacional de Salud (INS)

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud, a través de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública:

- Construir y divulgar los lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la hepatitis B, C y B-D en el territorio nacional.
- Apoyar mediante asistencia técnica, de acuerdo con su competencia sanitaria, a los departamentos

y distritos, en la gestión del sistema de vigilancia en salud pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico.

- Analizar y divulgar la información de vigilancia en salud pública de la hepatitis B, C y B-D.
- Coordinar con el Ministerio de Salud y Protección Social y otras entidades del sector salud, las acciones pertinentes a realizar en los distritos y departamentos para la vigilancia y control de este evento.
- Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia y control realizadas por las entidades territoriales en las áreas de su competencia.
- El laboratorio de virología realizará el control de calidad a los Laboratorios de referencia de virología Departamentales/Distritales en las pruebas de tamizaje y confirmatoria.

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

- Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del sistema de vigilancia para hepatitis B, C y B-D.
- Coordinar la participación de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional para el fortalecimiento del sistema de vigilancia de hepatitis virales.

5. Recolección y procesamiento de datos

Según el documento Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria Sivigila y el Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Paginas/SIVIGILA.aspx>

Para el procesamiento de los datos, se debe tener en cuenta el depurar las bases de datos de acuerdo con las definiciones de caso vigentes y hacer énfasis en los casos que no cumplen dichas definiciones, es decir que tienen fallas en la calidad del dato, buscando la realización de los respectivos ajustes.

Los casos de Hepatitis B, C y coinfección B-Delta deben ingresar con el código tres (3) que indica confirmación por laboratorio, y sólo podrán ser descartados con ajuste seis (6) si al revisar la historia clínica y la documentación relacionada (exámenes de laboratorio y otros) se concluye que no cumplen con definición de caso; con ajuste (D) si ocurrió un error de digitación o ajuste siete (7) si requirió actualización en la información.

6. Análisis de la información

Plan de análisis

- Caracterizar el comportamiento del evento en variables de persona, tiempo y lugar.
- Distribución de casos según edad, sexo, afiliación al SGSSS, lo que permite a las autoridades sanitarias detectar cualquier cambio en la epidemiología de esta enfermedad.
- Localización geográfica: se debe indicar la localización de los casos según su lugar de procedencia, esta información puede ser útil para orientar acciones de promoción y prevención que ayuden a disminuir la incidencia de casos.
- Incidencia de Hepatitis B, C y coinfección B/Delta, este análisis se debe realizar por entidad territorial, municipal, por grupos de edad y sexo según su procedencia

6.1. Indicadores

Nombre del indicador	Proporción de incidencia de casos notificados de Hepatitis B
Tipo de indicador	Resultado
Ajustes por períodos epidemiológicos	Los ajustes a los casos notificados, incluyendo la clasificación final, deben realizarse en el periodo epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación, de conformidad a los mecanismos definidos por el sistema.
Definición	Refleja el comportamiento del evento a través del número de pacientes con infección por hepatitis B notificados al Sivigila.
Periodicidad	Entidad territorial: anual. Nacional: por periodo epidemiológico
Propósito	Medida del riesgo que presenta la población de contraer la enfermedad. Evaluar y seguir la magnitud del evento. Identificar grupos vulnerables para el control y seguimiento del evento.
Definición operacional	Numerador: número de casos de hepatitis B notificados al Sivigila por periodo epidemiológico por entidad territorial de procedencia. Denominador: Población DANE proyectada en el año.
Coficiente de multiplicación	100.000
Fuente de información	INS-Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública, Sivigila
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 habitantes, se notificaron al Sivigila ___ casos de hepatitis B.
Nivel	Departamental y nacional
Meta	NA
Aclaraciones	Ninguna

Nombre del indicador	Porcentaje de casos de Hepatitis B, que son clasificados
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Porcentaje de casos de Hepatitis B que son clasificados como aguda o crónica
Periodicidad	Anual
Propósito	Permite conocer la calidad de la información
Definición operacional	Numerador: número de casos de hepatitis B que son clasificados en aguda o crónica Denominador: número total de casos de hepatitis B notificados en el año
Coficiente de multiplicación	100
Fuente de información	INS-Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública, Sivigila
Interpretación del resultado	El ___% de los casos notificados como hepatitis B se clasificaron como hepatitis B aguda o crónica
Nivel	Departamental, Nacional
Meta	80%

Nombre del indicador	Porcentaje de casos de Hepatitis C, que son confirmados
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Porcentaje de casos de Hepatitis C que son confirmados
Periodicidad	Anual
Propósito	Permite conocer la calidad de la información
Definición operacional	Numerador: Número de casos de hepatitis C que son confirmados Denominador: Número total de casos de hepatitis C notificados en el año.
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	INS-Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública, Sivigila
Interpretación del resultado	El ____% de los casos notificados como hepatitis C fueron confirmados
Nivel	Departamental, Nacional
Meta	80%

7. Orientación de la acción

7.1. Acciones a Nivel Individual

7.1.1. Con el paciente

La detección de Hepatitis B, C y coinfección B/Delta se realizará dando cumplimiento a las recomendaciones de la Guía de práctica clínica diagnóstico y tratamiento de Hepatitis B crónica; la Guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C, la Vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica y la estrategia Marco para Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH, la sífilis, la hepatitis B y la enfermedad de Chagas (ETMI-PLUS Colombia 2019-2030 emitidas por Ministerio de Salud y Protección Social que se encuentren vigentes, disponible en el Repositorio Institucional Digital (RID) del MSPS.

7.2. Acciones a nivel colectivo

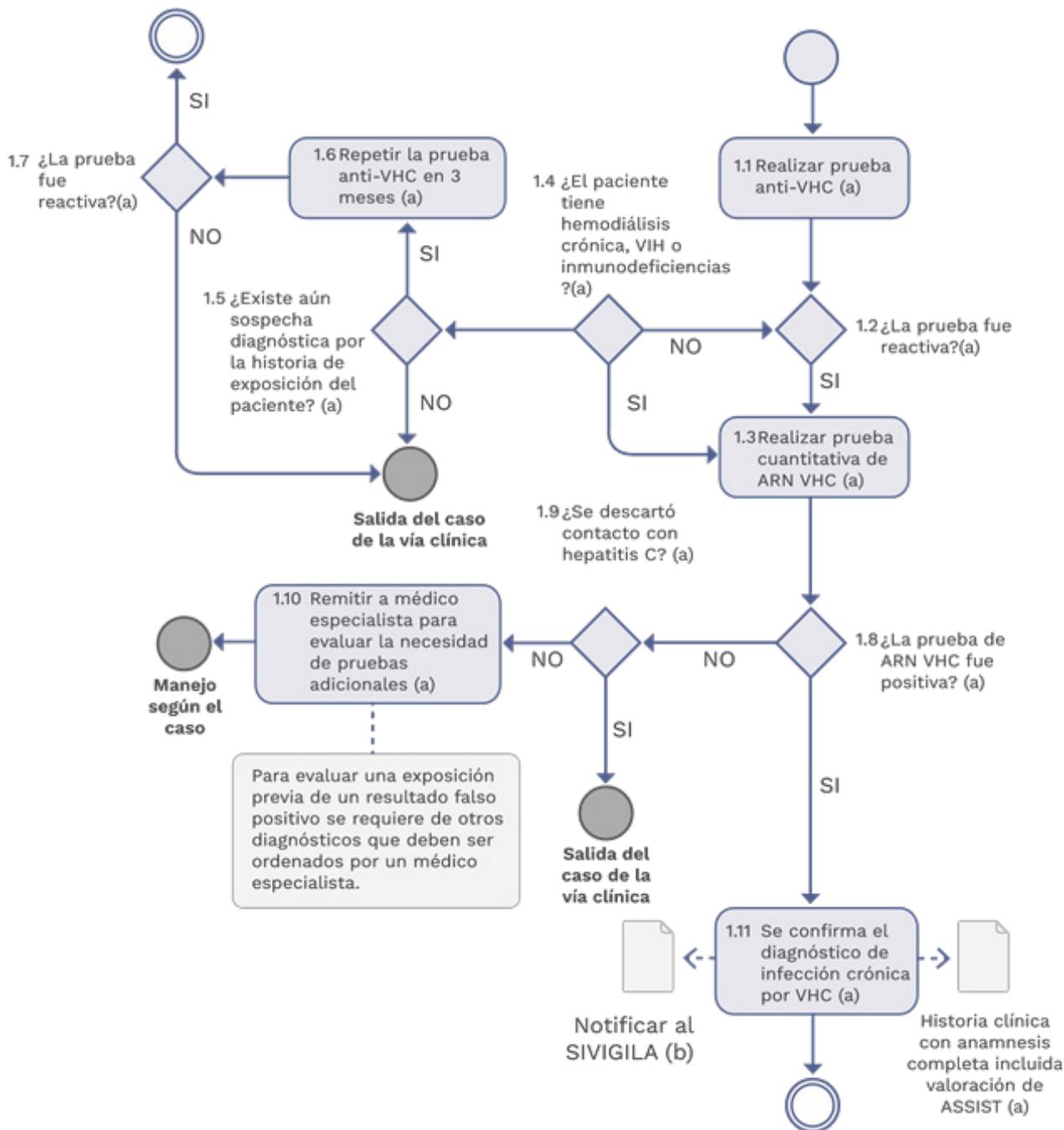
- Fomentar en la educación sexual la promoción de comportamientos saludables relacionados con la sexualidad y la reproducción.
- Fortalecer la identificación temprana de ITS en las poblaciones vulnerables priorizadas en el Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) a través del tamizaje y acciones de información y educación en salud y comunicación.
- Vincular a la comunidad en el proceso de vigilancia de la salud pública para la detección y remisión de casos sospechosos y susceptibles.
- Difundir entre trabajadores de la salud de las normas de protección universal para el manejo de sangre y fluidos corporales.
- Exigir la vacunación contra hepatitis B al personal de salud.
- Coordinar con las instituciones formadoras del recurso humano en salud y las asociaciones o sociedades científicas para la difusión de protocolos y guías relacionadas con el evento.
- Se debe realizar un COVE semestral evaluando la situación de estos eventos y conservar las actas como soporte en la entidad territorial, dichas actas deben ser enviadas solamente si el INS las solicita o si la entidad territorial requiere realimentación.
- Evaluar las coberturas de vacunación contra hepatitis B por municipios para intensificar la vacunación, particularmente en aquellas zonas hiper-endémicas que presentan bajas coberturas.
- Promover la utilización de servicios de salud y la búsqueda de atención.
- Promover medidas generales para fomentar

Figura 1. Algoritmo diagnóstico para Hepatitis B



Fuente: construcción propia

Figura 2. Algoritmo de tamización y diagnóstico para Hepatitis C



Fuente: Vía clínica para el tratamiento de hepatitis B crónica-MSPS

7.3. Acciones de Laboratorio

Criterios

- Tipo de muestra: uno o dos mililitros de suero no hemolizado. Los sueros lipémicos pueden dar falsos positivos.

Toma y envío de la muestra: extraer del paciente, idealmente en ayunas, 7 a 10 ml de sangre, utilizar tubo seco sin anticoagulante, separar el suero en otro tubo seco con tapa, refrigerar y remitir refrigerado al laboratorio. El tubo debe ir completamente identificado y acompañado de la solicitud de los laboratorios (nombre específico de la prueba, tipo de hepatitis a identificar, caracterizar si se trata de una prueba de tamización o confirmatoria).

Estudios post mortem

Estudio serológico: la muestra para detección de HBsAg, Anti-VHD y Anti-VHC debe provenir de sangre por punción cardíaca inmediatamente después de la muerte y envío del suero refrigerado al laboratorio de referencia.

Estudio histopatológico: por necropsia o viscerotomía tomar una muestra de hígado de 2x1 cm en las primeras 12 horas después de ocurrida la muerte (Decreto 786 de 1990) y remitir en formol al 10%.

Pruebas de laboratorio

Existen varios marcadores serológicos para Hepatitis B, sin embargo, para la clasificación del caso en el Sivigila son indispensables HBsAg, Anti-HBc IgM y Anti-HBc Total.

Para el caso de los pacientes notificados como "hepatitis B a clasificar", se debe definir la fase de la enfermedad, para lo cual se exige que los casos que se notifiquen bajo esta modalidad sean ajustados con las respectivas pruebas complementarias en un plazo máximo que cubre las 4 semanas subsiguientes al momento de la notificación.

Para los casos de hepatitis C debe garantizarse la prueba de tamización (Anti-VHC por método EIA). Para la confirmación de la infección y de la fase crónica se

debe garantizar una prueba cuantitativa de ARN-VHC (carga viral).

Para hepatitis B/Delta se debe confirmar la infección por el virus de la Hepatitis B y realizar detección de anticuerpos contra el antígeno Delta (Anti-VHD) en sangre o tejido.

Eventualmente el estudio y seguimiento de un caso puede involucrar el uso de ecografía y biopsia hepática, especialmente en los casos de hepatitis crónica. Se debe recordar que todas estas pruebas se encuentran incluidas en el Plan de beneficios en Salud, según el Acuerdo 029 de 2011 y todas aquellas normas que lo complementen y modifiquen (31).

8. Comunicación del riesgo

La información de hepatitis B, C y coinfección B/Delta estará disponible en la página web del INS de manera mensual en el Boletín epidemiológico semanal (BES), y de manera trimestral en el Informe epidemiológico del evento.

9. Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis B. [Internet]; 2019. Fecha de consulta: 22 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>
2. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis. [Internet]; 2017. Fecha de consulta: 22 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/hiv/topics/hepatitis/hepatitisinfo/es/>
3. Ott JJ, Stevens GA, Groeger J, Wiersma ST. Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Vaccine*. 2012 Mar;30(12):2212–9.
4. Cubides V, Suárez C, Álvarez P. Epidemiología e historia natural de la hepatitis B. *Rev Col Gastroenterología*. 2009. 24: 4-12.
5. García I, De la Hoz F. Prevalencia de infección por virus de la hepatitis B en gestantes colombianas. 2001;6(9):129–44. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/IQEN/IQEN%20vol%2006%202001%20num%209.pdf>
6. Instituto Nacional de Salud. Red Nacional de Banco de Sangre. Informe Red de Bancos de Sangre 2004-2011. [Internet]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/direcciones/redessaludpublica/donacionsangre/areasestrategicas/forms/allitems.aspx>
7. Ruiz OJ. Prevalencia de antígeno de superficie de hepatitis “b” en Colombia. *Rev. Biomédica*. 1991;11(1).
8. Cedeño D, Serna M. Estudio descriptivo del brote de hepatitis B (BH) en el resguardo indígena El Refugio, San José de Guaviare, Guaviare, 2008. *Rev. Biomédica* [Internet]. 2009;14(1):33–7. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/IQEN/IQEN%20vol%2014%202009%20num%203.pdf>
9. Alvarado M, Gutierrez M, Soares M, Soarez R, Carrilno F. Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) and Hepatitis Delta (HDV) Viruses in the Colombian Population—How Is the Epidemiological Situation? Disponible en: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0018888>
10. Beltrán M, Berrío M, Bermúdez MI, Rey B, Camacho B, Forero P, et al. Detección de hepatitis B oculta en donantes de bancos sangre, Colombia 2008-2009. *Biomédica*. 2011;31:580–9.
11. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Hepatitis. [Internet]; 2019. Fecha de consulta: 10 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/Hepatitis.aspx>
12. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis C. [Internet]; 2019. Fecha de consulta: 22 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
13. Heymann David L. El control de las enfermedades transmisibles. 19ª ed. Washington, D.C.: OPS, 2011.
14. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis B. [Internet]; 2019. Fecha de consulta: 22 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>
15. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis C. [Internet]; 2019. Fecha de consulta: 22 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
16. Organización Mundial de la Salud. 63 Asamblea Mundial de la Salud. [Internet]; 2010. Fecha de consulta: 22 de junio de 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/260217>

17. Organización Mundial de la Salud. 67 Asamblea Mundial de la Salud. [Internet]; 2014. Fecha de consulta: 22 de junio de 2020. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-sp.pdf?ua=1
18. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas, 2016-2021. [Internet]; 2016. Fecha de consulta: 15 de junio de 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250578/WHO-HIV-2016.06-spa.pdf;jsessionid=2D6B4D-CF5FF84BA309F78FE637A4E45E?sequence=1>
19. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3280 de 2018. [Internet]; 2018. Fecha de consulta: 24 de mayo de 2020. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203280%20de%2020183280.pdf

10. Control de revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2007	08	30	Creación del documento de acuerdo a los lineamientos de salud pública a nivel nacional.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Dora Romero – Referente vigilancia hepatitis B.
01	2009	12	28	Entrega de avance en la actualización del protocolo de vigilancia.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Lilibeth Daza – Referente vigilancia hepatitis B.
02	2010	08	13	Creación del documento de acuerdo a los lineamientos de salud pública a nivel nacional.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Diana Landaeta – Referente vigilancia hepatitis B.
02	2012	12	28	Entrega de avance en la actualización del protocolo de vigilancia.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Rubén Robayo – Referente vigilancia hepatitis B.
02	2014	03	31	Construcción del documento de acuerdo a los lineamientos de salud pública a nivel nacional.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Natalia Tolosa Pérez – Referente vigilancia hepatitis B, hepatitis C y coinfección B-Delta.
03	2016	05	18	Se complementa documento con las acciones específicas para la vigilancia de Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta. Modificación de definiciones de caso para vigilancia de Hepatitis B. Adición de definiciones pertinentes del decreto 3518 e indicadores del evento. Se adicionaron notas para hacer claridad en algunos conceptos o estrategias de vigilancia.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Natalia Tolosa Pérez - Referente vigilancia hepatitis B, hepatitis C y coinfección B-Delta.
03	2016	11	30	Entrega de avance en la actualización del protocolo de vigilancia. Se realiza actualización de gráficos y cuadros al año 2015. Se adiciona introducción, gestantes y se complementa códigos Cie 10	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Ivonne Adriana Alayón C. - Referente vigilancia hepatitis B, hepatitis C y coinfección B-Delta.
03	2017	05	30	Actualización protocolo	Equipo Funcional ITS Norma Constanza Cuéllar – Amparo Liliana Sabogal
03	2020	05	30	Actualización del protocolo. Actualización del algoritmo diagnóstico de hepatitis C de acuerdo con la "Vía Clínica para el tratamiento de la Hepatitis Crónica" del MSPS.	Equipo Funcional ITS Javier Alberto Madero Reales

REVISÓ	APROBÓ
Diana Marcela Walteros Acero	Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Subdirectora de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

11. Anexos