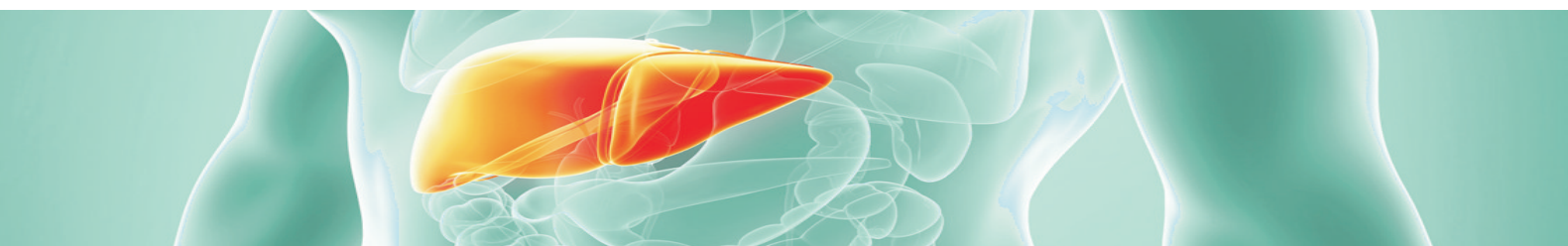


LIBRO BLANCO DE LA HEPATITIS C EN LA COMUNIDAD DE MADRID 2016-2019





CONSEJERÍA DE SANIDAD

Dirección General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria

© Textos: Subdirección General de Humanización de la Asistencia Sanitaria

© Comunidad de Madrid.

Edita: Dirección General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria

Diseño y maquetación: D.G. Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria

Edición: Julio 2017

ÍNDICE

1. PRESENTACIÓN	5
2. INTRODUCCIÓN	7
3. OBJETIVOS	9
4. ÁMBITO Y ALCANCE	10
5. PERIODO	10
6. LÍNEAS ESTRATÉGICAS	11
6.1. LÍNEA ESTRATÉGICA 1: Epidemiología. Situación actual	13
6.2. LÍNEA ESTRATÉGICA 2: Prevención Primaria y Secundaria	27
6.3. LÍNEA ESTRATÉGICA 3: Garantizar el tratamiento más adecuado para cada Paciente	39
6.4. LÍNEA ESTRATÉGICA 4: Coordinación y Continuidad Asistencial en la atención a los paciente infectados por el virus de la hepatitis C	53
6.5. LINEA ESTRATEGICA 5: Comunicación interna, externa y participación Ciudadana	65
6.6 LÍNEA ESTRATÉGICA 6: Apoyo Psicosocial	77
7. CRONOGRAMA	84
8. SIGLAS Y ACRÓNIMOS	87
9. PARTICIPANTES	88
10. BIBLIOGRAFIA	91
11. EPÍLOGO	93

1. PRESENTACIÓN

La hepatitis C y sus complicaciones son un problema de salud pública de primer nivel en nuestro país que afecta a un número elevado de personas. Para abordar el reto que supone esta enfermedad, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud adoptó en enero de 2015 por unanimidad, la decisión de elaborar el Plan Estratégico para el abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud que debe llevarse a cabo con la colaboración de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

La Comunidad de Madrid tomó la iniciativa de crear el Observatorio de la Hepatitis C de la Comunidad de Madrid, con una visión confluyente y consensuada del abordaje y seguimiento de las personas afectadas, formada por los profesionales especialistas, la administración y los propios pacientes.

Con el presente Libro Blanco queremos valorar la magnitud del problema, garantizar el acceso equitativo de los pacientes a los nuevos antivirales y monitorizar la efectividad terapéutica de estos tratamientos, así como vincular toda la información obtenida a orientar las actuaciones que desarrollan los diferentes profesionales, pacientes, organismos e instituciones.

Este Libro Blanco es testigo del trabajo conjunto de asociaciones de pacientes, hepatólogos, farmacéuticos, epidemiólogos y representantes de las unidades directivas de la Consejería de Sanidad involucradas, dentro de las acciones de personalización de la asistencia sanitaria que se vienen poniendo en marcha en la Comunidad de Madrid, en aras de potenciar la humanización de la asistencia sanitaria.

La intervención de los pacientes en la elaboración de este proyecto y en la redacción de este documento se encuadra dentro del empeño de la Consejería de Sanidad por situar al paciente como verdadero eje del sistema y considerar su modo de ver la realidad de nuestra Comunidad y las necesidades detectadas como información relevante para la toma de decisiones.

Quiero agradecer a todas las personas que han intervenido en la elaboración de este Libro Blanco, su esfuerzo y dedicación para que pueda convertirse en un instrumento útil y práctico en aras de mejorar la atención sanitaria de las personas que padecen Hepatitis C.

Muchas gracias a todos

Jesús Sánchez Martos
Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

2. INTRODUCCIÓN

La hepatitis C fue reconocida por primera vez a principios de la década de 1970, cuando se generalizó la disponibilidad de pruebas serológicas para los virus de la hepatitis A y B. Se observó entonces que la mayoría de los casos de hepatitis asociadas a transfusiones no eran producidas por ninguno de estos dos virus, y así surgió la denominación de hepatitis no A no B. A finales de la década de 1980 se identificó un antígeno codificado por virus asociado con la hepatitis no A no B y se acuñó para su agente la denominación de virus de la hepatitis C (VHC).

La infección por HVC es una enfermedad con una elevada morbilidad y mortalidad que puede conducir a cirrosis hepática, descompensación hepática y al desarrollo de carcinoma hepatocelular. La infección aguda por VHC es asintomática en la mayoría de los casos y se resuelve espontáneamente en el 20-30% de los mismos. Sin embargo, la mayoría de los pacientes presentan un elevado riesgo de cronificación, llegando un 16% de ellos a desarrollar cirrosis a los 20 años del inicio de la enfermedad.[\(1\)](#) En estos pacientes con cirrosis hepática, la principal complicación es el desarrollo de Carcinoma Hepatocelular, cuya incidencia se cifra en el 1,1% a un año, 1,9% acumulada a tres años y 5,0% acumulada a cinco años.[\(2\)](#)

La mayor parte de las infecciones por virus de la hepatitis C se produjeron antes del año 1990. La incidencia se está reduciendo con el paso del tiempo, sin embargo, la prevalencia o carga de la enfermedad está aumentando y es previsible un mayor incremento dado la distribución de los grados de fibrosis en nuestra población.

En España, el número de fallecimientos atribuibles a VHC se estimó en 4.342 en el año 2000, sobre un total de 360.391 fallecimientos totales[\(3\)](#), lo que supone un 1,2% de los fallecimientos totales y una tasa de mortalidad anual de la enfermedad de 10,65 fallecimientos por cada 100.000 habitantes. En España, en 2013, la cirrosis fue la séptima causa productora de años perdidos.

La epidemiología de la infección por VHC en Europa está cambiando en función de cuatro factores fundamentales: a) el incremento de la seguridad en las transfusiones sanguíneas, b) la mejora de las condiciones sanitarias, c) la exposición a drogas por vía parenteral y d) la inmigración de habitantes de zonas endémicas. Actualmente, los factores con más impacto son el aumento de usuarios de drogas inyectables (UDIs), lo que está provocando un incremento de la prevalencia y cambios en la distribución de los genotipos, con un incremento en la aparición

del tipo 3, propio de este colectivo, y del tipo 4, asociado a la población inmigrante [\(4\)](#).

La carga de la enfermedad está incrementándose y es previsible un mayor incremento dado la distribución de los grados de fibrosis en nuestra población. Un estudio que estima la evolución de la infección por VHC en una cohorte Española de aproximadamente 700.000 pacientes con HVC crónica desde el año 2001 hasta el año 2030, estimó 90.000 fallecimientos en ese periodo a causa de la enfermedad y que el porcentaje de casos de cirrosis hepática se incrementaría en un 14% y la morbilidad hepática en un 10% (1% por cirrosis hepática crónica (CHC) y 9% por otras complicaciones); el importe de los recursos sanitarios consumidos hasta 2030 en esta cohorte sería de 2,7 billones de euros [\(5\)](#).

En la actualidad, los nuevos tratamientos antivirales consiguen la curación en más del 90% de los pacientes infectados en un corto espacio de tiempo y con efectos secundarios mínimos por lo que, es el momento de diseñar una estrategia que consiga tratar a todos los pacientes infectados consiguiendo que esta enfermedad pase de ser la principal causa de cirrosis hepática, cáncer de hígado y necesidad de trasplante en nuestro país a ser una enfermedad residual.

El Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud de 2015 (PEAHC-SNS) [\(6\)](#) refiere la necesidad de establecer, desarrollar e implantar sistemas de información que permitan disponer de los datos epidemiológicos básicos para monitorizar la prevalencia de la infección y la incidencia anual. Además, establece que sería preciso diseñar un registro de pacientes tratados con antivirales directos para un correcto seguimiento de la progresión de la enfermedad. En el planteamiento del PEAHC-SNS se recoge la necesidad de que las Comunidades Autónomas adapten este plan a su situación concreta y desarrollen aspectos vinculados a sus niveles competenciales en materia de sanidad. Este plan define 4 líneas de actuación para cada una de las cuales se establecen objetivos específicos y actuaciones prioritarias a desarrollar en el periodo 2015-2017:

- *Línea estratégica 1: Cuantificar la magnitud del problema, describir las características epidemiológicas de los pacientes con infección por virus de la hepatitis C y establecer las medidas de prevención.*
- *Línea estratégica 2: Definir los criterios científico-clínicos que permitan establecer la adecuada estrategia terapéutica considerando el uso de antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.*

- *Línea estratégica 3: Establecer los mecanismos de coordinación para la adecuada implementación de la Estrategia para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud.*
- *Línea estratégica 4: Fomentar el avance en el conocimiento de la prevención, diagnóstico y tratamiento de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud a través de actuaciones específicas en el área de la I+D+i.*

Considerando el marco establecido en el PEAHC-SNS, en la Comunidad de Madrid se creó el Observatorio de Hepatitis C a finales del año 2015, como ejemplo de colaboración entre los pacientes y la administración sanitaria, al objeto de estudiar, valorar y realizar propuestas conjuntamente entre representantes de las asociaciones de pacientes vinculadas con la hepatitis C, hepatólogos del Servicio Madrileño de Salud y representantes de la administración de las áreas de farmacia y salud pública, así como personal directivo de la misma.

El Observatorio de Hepatitis C, dentro de las tareas previstas, ha elaborado este Libro Blanco de Hepatitis C que recoge la planificación estratégica de las intervenciones a realizar con el fin de disminuir la morbilidad y mortalidad por la infección del virus de la hepatitis C en la Comunidad de Madrid. Asimismo, contempla la evaluación y seguimiento de este plan de abordaje de la hepatitis C en el ámbito territorial de su competencia de forma pormenorizada y transparente.

3. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Disminuir la morbilidad y las complicaciones derivadas de la infección por el Virus de la Hepatitis C en la Comunidad de Madrid, hasta llegar a la eliminación de la enfermedad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Cuantificar la magnitud del problema y describir las características epidemiológicas de la infección por VHC.
2. Disminuir la incidencia y mejorar el diagnóstico precoz de la infección por VHC.

3. Garantizar el tratamiento a todos los pacientes diagnosticados de hepatitis C en el ámbito de la Comunidad de Madrid.
4. Proporcionar una atención adecuada a los pacientes con enfermedad por virus de la hepatitis C desde el inicio de la enfermedad, así como el acceso al tratamiento indicado para cada paciente en condiciones de equidad y seguridad.
5. Establecer una estrategia de comunicación para pacientes, profesionales sanitarios y población general de la Comunidad de Madrid.
6. Disminuir el impacto percibido por el paciente, su familia y entorno social ante el conocimiento del diagnóstico de hepatitis C, generando competencias para el afrontamiento mediante el apoyo psicosocial.

4. ÁMBITO Y ALCANCE

El plan que se define en el presente Libro Blanco alcanzara a todos los centros, servicios y unidades de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y está dirigido a los pacientes con infección crónica por VHC, familiares y personas cuidadoras, profesionales y a la sociedad civil, en su conjunto.

5. PERIODO

El desarrollo de las líneas estratégicas de este Libro Blanco tiene un horizonte temporal de 4 años, con vigencia desde el año 2016 al año 2019.

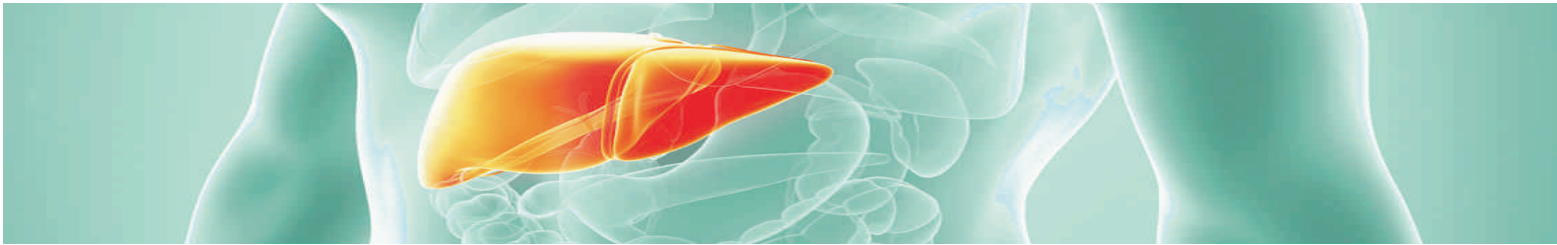
6. LÍNEAS ESTRATÉGICAS

Para alcanzar los objetivos propuestos en el Libro Blanco de la Hepatitis C de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, se han establecido seis líneas estratégicas, que se detallan a continuación:

- ☐ Línea 1.- Epidemiología. Situación actual.
- ☐ Línea 2.- Prevención primaria y secundaria.
- ☐ Línea 3.- Garantizar el tratamiento más adecuado para cada paciente.
- ☐ Línea 4.- Coordinación y continuidad asistencial en la atención a pacientes infectados por el virus de la hepatitis C.
- ☐ Línea 5.- Comunicación interna, externa y participación ciudadana.
- ☐ Línea 6.- Apoyo psicosocial.

6.1. LÍNEA ESTRATÉGICA 1:

Epidemiología. Situación actual



6.1.1. INTRODUCCIÓN

La Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid se define como el conjunto de sistemas de información que, con una óptica poblacional y de salud pública, son imprescindibles para la vigilancia epidemiológica de la morbilidad, la mortalidad y los factores de riesgo. Esta Red engloba las Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO) y la encuesta de seroprevalencia.

Encuestas de seroprevalencia

En la Comunidad de Madrid se han realizado cuatro encuestas de seroprevalencia; la primera se realizó en 1988 y posteriormente en los años 1993, 1999 y 2009, y en ellas se ha estudiado la prevalencia de marcadores de VHC desde que estuvo disponible este marcador.

Los resultados de la cuarta encuesta de seroprevalencia sitúan la prevalencia de anticuerpos frente al VHC en un 1,8% de la población de la Comunidad de Madrid.

Enfermedades de declaración obligatoria

Actualmente, la *Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, relativos a la lista de enfermedades de declaración obligatoria, modalidades de declaración y enfermedades endémicas de ámbito regional* (BOE núm. 65, de 17 de marzo de 2015) se adapta a las Decisiones de la Comisión Europea (2012/506/EU), amplía y modifica la lista de EDO y sus modalidades de declaración e incluye la lista de enfermedades que los organismos internacionales requieren a los Estados Miembros. Dentro de esta lista se incluye la hepatitis C como enfermedad de declaración obligatoria.

La notificación de casos tiene carácter obligatorio y deben realizarla todos los servicios de microbiología. También es obligatoria esta declaración para cualquier profesional sanitario que detecte un caso de hepatitis C en el sistema asistencial. Los casos y los brotes detectados en cualquier ámbito del sistema asistencial, deberán ser notificados a la Red de Vigilancia Epidemiológica (Anexo I).

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), en su reunión de 13 de julio de 2013, acordó cambiar los protocolos de las EDO de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. En los nuevos protocolos se incluye por primera vez la hepatitis C como entidad específica. La

Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial aprobó en febrero de 2016 el protocolo de vigilancia de nuevos diagnósticos de infección por VHC. Este cambio normativo coincide con la irrupción de nuevos tratamientos, lo cual ha situado a esta enfermedad en la agenda sanitaria más prioritaria tanto a nivel nacional como internacional. En consecuencia, debido a las nuevas necesidades se requieren actuaciones urgentes para homogeneizar criterios y aumentar la calidad y efectividad de las intervenciones del sistema sanitario.

6.1.2. JUSTIFICACIÓN

La infección por VHC constituye un importante problema de salud pública mundial. En la Comunidad de Madrid la prevalencia actual de infección por VHC es muy superior a la de VIH, entre 1 y 2%, frente a 0,3% de VIH. Actualmente, hay disponibles tratamientos capaces de eliminar la infección y alcanzar grandes cotas de calidad de vida y supervivencia.

La vigilancia epidemiológica de nuevos diagnósticos de infección por VHC se justifica por la historia natural de la enfermedad, la gravedad evolutiva, la orientación de la prevención y la existencia de tratamientos de gran efectividad.

Por tanto, el Protocolo de Hepatitis C de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid, constituye el primer paso para una vigilancia epidemiológica adecuada al curso y perspectivas actuales de la enfermedad. Las acciones prioritarias para su desarrollo se basan en la necesidad de establecer, desarrollar e implantar unos circuitos de información válidos, fiables, evaluables y de amplia cobertura territorial, que permitan disponer de los datos básicos para evaluar la magnitud del problema y la toma de decisiones.

La definición de caso es:

- Diagnóstico de infección por VHC confirmado por laboratorio con al menos uno de los siguientes criterios:
- Detección del ácido nucleico del virus de la hepatitis C medido por reacción en cadena de la polimerasa (PCR)
- Detección del antígeno core del virus de la hepatitis C.
- Respuesta de anticuerpos específicos frente al virus de la hepatitis C, confirmada por otros ensayos de confirmación (como inmunoblot) en personas con más de 18 meses de edad y sin evidencia de infección resuelta.

La clasificación de casos es la siguiente:

A) Nuevo diagnóstico de VHC en situación de infección aguda reciente en el año en curso:

- Seroconversión documentada en el último año.
- Detección de ácido nucleico del VHC o detección del antígeno core del VHC y anticuerpos negativos para VHC en persona inmunocompetente.
- Casos con pruebas de función hepática anormal, transaminasas elevadas (>10 veces el límite superior de lo normal), con IgM negativa de VHB, VHA y VHE, con un antecedente reciente (menos de dos años) de exposición de riesgo y alguno de los criterios de confirmación de laboratorio y sin que consten antecedentes de pruebas positivas previas.

B) Caso de nuevo diagnóstico de VHC en el año en curso:

- Casos con alguno de los criterios de laboratorio, en los que no consten antecedentes de pruebas positivas previas en los sistemas de información de atención primaria, especializada y de laboratorios de microbiología.

6.1.3. OBJETIVOS

GENERALES

- ✓ Cuantificar la magnitud de la infección por Virus de la Hepatitis C en la Comunidad de Madrid
- ✓ Describir las características epidemiológicas de la infección por virus de la hepatitis C en la Comunidad de Madrid.

ESPECÍFICOS

1. Implantar la declaración de nuevos diagnósticos de hepatitis C en el Sistema EDO de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid.
2. Describir las características sociodemográficas, epidemiológicas y clínicas de los pacientes con infección por virus de la hepatitis C.
3. Detectar, investigar y controlar brotes, tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria como los relacionados con prácticas de riesgo.
4. Identificar y monitorizar la evolución temporal de los casos de nuevo diagnósticos de infección por VHC y sus características epidemiológicas básicas para disponer de información que permita orientar las políticas de prevención y control de la enfermedad en la población.
5. Estimar la prevalencia de anticuerpos frente al VHC en la Comunidad de Madrid, valorar cambios en los últimos años y analizar factores de riesgo asociados.

6.1.4. DESARROLLO OPERATIVO. PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES

Objetivo específico	Acciones
1. Implantar la declaración de nuevos diagnósticos de hepatitis C en el Sistema EDO de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid	1.1.: Diseño y elaboración de un protocolo de vigilancia específico de hepatitis C en la Comunidad de Madrid 1.2.: Desarrollo de la aplicación informática para la vigilancia epidemiológica de la infección por VHC 1.3.: Notificación a través de los servicios de microbiología de la Comunidad de Madrid 1.4.: Notificación a través del sistema asistencial médico, tanto de atención primaria como hospitalario del ámbito público y privado. Obtención automatizada de información relevante del Sistema de Información Historia Clínica de Atención Primaria (AP-Madrid). 1.5.: Validación de las notificaciones 1.6.: Cruce de información con otras fuentes: CMBD, mortalidad, registro VIH/SIDA. Bases de datos de pacientes tratados
2. Describir las características sociodemográficas, epidemiológicas y clínicas de los pacientes con infección por VHC	2.1.: Análisis de la información de variables epidemiológicas, sociodemográficas y clínicas 2.2.: Elaboración y divulgación de un informe anual
3. Detectar, investigar y controlar brotes, tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria como los relacionados con prácticas de riesgo	3.1.: Análisis continuo de la información epidemiológica para la detección de brotes 3.2.: Seguimiento de accidentes con riesgo biológico tras la implantación de dispositivos de seguridad en la práctica asistencial (<i>Orden 827/2005</i>) 3.2.: Investigación, control y adopción de medidas para el control de brotes 3.3.: Elaboración de informe final y medidas recomendadas
4. Identificar y monitorizar la evolución temporal de los casos de nuevo diagnóstico de infección por VHC y sus características epidemiológicas básicas	4.1.: Análisis continuo de la información epidemiológica para la estimación de los indicadores epidemiológicos. 4.2.: Análisis de la información de variables epidemiológicas, sociodemográficas y clínicas
5. Estimar la prevalencia de anticuerpos frente al VHC en la Comunidad de Madrid, valorar cambios en los últimos años y analizar factores de riesgo asociados	5.1.: Realización del trabajo de campo de V encuesta de seroprevalencia de infección por hepatitis C 5.2.: Determinación de laboratorio 5.3.: Análisis de la información 5.4.: Elaboración de informe y difusión

6.1.5. EVALUACIÓN						
ACTIVIDADES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
1.1.:Diseño y elaboración de un protocolo de vigilancia específico de hepatitis C en la CM	Documento específico	Elaborado nuevo protocolo de vigilancia de infección por VHC	Sí		DGSP	
1.2.: Desarrollo de la aplicación informática para la vigilancia epidemiológica de la infección por virus de hepatitis C	Memoria de la DGSIS / Memoria de la DGSP	Desarrollo de la aplicación informática	Funcionamiento de la aplicación		DGSP / Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria (DGSIS) **	
		% de centros con acceso a la aplicación				
1.3.: Notificación a través de los servicios de microbiología de la Comunidad de Madrid	Sistemas de notificación de la DGSP, DGCAS y Centros privados	Nº de laboratorios de microbiología notificadores/ Nº total de laboratorios de microbiología (%)	>de 75%	A finales de 2019	DGSP/ Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria (DGCAS) ***	
1.4.: Notificación a través del sistema asistencial médico, tanto de atención primaria como hospitalario, del ámbito público y privado	Sistemas de notificación de la DGSP, DGCAS y Centros privados	Cobertura de notificación AP, hospitalaria, centros privados	90%	Anual	DGSP/ DGCAS	
		Variables no cumplimentadas	--			
1.5.: Validación de las notificaciones	Registro específico	% notificaciones validadas	100%	Anual	DGSP	
1.6.: Cruce de información con otras fuentes: CMBD, mortalidad, registro VIH/SIDA. Bases de pacientes tratados	Registro específico	% casos notificados por cada una de las fuentes	100%	Trimestral	DGSP	

6.1.5. EVALUACIÓN						
ACTIVIDADES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
2.1.: Análisis de la información de variables epidemiológicas, sociodemográficas y clínicas	Registro específico	Actividad realizada	Sí	Semestral	DGSP	
2.2.: Elaboración y divulgación de un informe anual	Documento específico	Informe elaborado	SI/NO	Anual	DGSP	
	Publicación Boletín Epidemiológico Informe semanal Web salud	Publicación Boletín Epidemiológico				
3.1.: Análisis de la información epidemiológica para la detección de brotes	Registro específico	Nº de brotes y nº de clusters detectados	--	Anual	DGSP	
3.2.: Seguimiento de accidentes con riesgo biológico tras la implantación de dispositivos de seguridad en la práctica asistencial (Orden 827/2005)	Registro de Accidentes Biológicos (NTAB). DGSP	Nº de accidentes con fuente VHC+		Anual	DGSP	
		% sobre total de accidentes				
		Nº de seroconversiones				
3.3.: Investigación, control y adopción de medidas para el control de brotes	Registro específico	Nº de brotes	--	Continua	DGSP	
		Nº de afectados	--			
3.3.: Elaboración de informe final y medidas recomendadas	Informes finales	Nº de informes/Nº de brotes	90%	Anual	DGSP	
4.1.: Análisis continuo de la información epidemiológica para la estimación de los indicadores epidemiológicos	Registro específico	Actividad realizada	--	Anual	DGSP	
4.2.: Análisis de la información de variables epidemiológicas, sociodemográficas y clínicas	Informe específico	Actividad realizada		Anual	DGSP	

6.1.5. EVALUACIÓN						
ACTIVIDADES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
5.1.: Realización del trabajo de campo de la V encuesta de seroprevalencia de infección por hepatitis C	Informe específico	Realización de la encuesta	Sí	Anual	DGSP	
5.2.: Determinación de Laboratorio. Análisis de la información	Informe específico	Actividad realizada	Sí	Anual	LRSP	
5.3.: Elaboración de informe y difusión	Informe específico	Informe elaborado y difundido	Sí	Anual	DGSP	

* Dirección General de Salud pública (DGSP)

** Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria (DGSIS)

*** Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria (DGCAS)

Anexo I.- FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE CASO DE HEPATITIS C

DATOS DE FILIACIÓN

Nombre: _____ **Apellido1:** _____
Apellido2: _____
Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer **Fecha de nacimiento:** ____/____/____ **Edad:** ____ ☐ Meses ☐ Años
País de nacimiento: ☐ España
☐ Otros, especificar: _____ Año de llegada a España: _____
Nacionalidad: _____ **Teléfono 1:** _____ **Teléfono 2:** _____
Domicilio: _____ **Nº:** _____ **Piso:** _____
Municipio: _____ **Código postal:** _____ **Área:** ____ **Distrito:** ____ **Zona Básica:** ____
Provincia: _____ **Comunidad Autónoma:** _____ **País:** _____

DATOS DEL CASO

Fecha de inicio de síntomas: ____/____/____ **Fecha de diagnóstico:** ⁽¹⁾ ____/____/____
Ingreso hospitalario: ⁽²⁾ ☐ Sí ⇒ _____
 Hospital: _____ Servicio: _____
 Nº historia clínica: _____
☐ No **Fecha de ingreso:** ____/____/____ **Fecha de alta:** ____/____/____
Evolución: ☐ Curación
☐ Secuelas, especificar secuelas: _____
☐ Fallecimiento, especificar fecha de fallecimiento: ____/____/____
Otras situaciones de riesgo epidemiológico:
☐ Albergue/Indigente ☐ Centro sanitario ☐ Residencia (sanitaria, de mayores, de menores,...)
☐ Ascendencia extranjera, especificar país de ascendencia: _____
☐ Otras, especificar: _____
Asociado a otro caso o brote: ☐ Sí, especificar: _____
☐ No
Ubicación del riesgo (lugar posible de exposición): ⁽³⁾
☐ Coincide con el domicilio
☐ Diferente del domicilio
Dirección: _____ **Nº:** _____ **Piso:** _____
Municipio: _____ **Código postal:** _____ **Área:** ____ **Distrito:** ____ **Zona Básica:** ____
Provincia: _____ **Comunidad Autónoma:** _____ **País:** _____

DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre: _____
Centro de Trabajo: _____
Municipio: _____ **Área:** ____ **Teléfono:** _____ **Fecha de declaración:** ____/____/____

DATOS DE LABORATORIO (a la fecha del primer diagnóstico)

Técnica diagnóstica	Muestra	Resultado	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado
Anticuerpo anti VHC (ELISA)	_____	_____	____/____/____	____/____/____
Anticuerpo anti VHC (confirmado)	_____	_____	____/____/____	____/____/____
Seroconversión reciente	_____	_____	____/____/____	____/____/____

Técnica diagnóstica	Muestra	Resultado	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado
Ácido nucleico: ARN VHC	_____	_____	____/____/____	____/____/____
Antígeno core VHC	_____	_____	____/____/____	____/____/____
Carga viral (UI/ml)	_____	_____	____/____/____	____/____/____

Genotipo : ☐1a ☐1b ☐1c ☐1 sin subtipar ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6

DATOS DE LABORATORIO (seguimiento)

Técnica diagnóstica	Muestra	Resultado	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado
Anticuerpo anti VHC (ELISA)	_____	_____	____/____/____	____/____/____
Anticuerpo anti VHC (confirmado)	_____	_____	____/____/____	____/____/____
Ácido nucleico: ARN VHC	_____	_____	____/____/____	____/____/____
Antígeno core VHC	_____	_____	____/____/____	____/____/____
Carga viral (UI/ml)	_____	_____	____/____/____	____/____/____

Aclaramiento viral: Fecha ____/____/____

☐Aclaramiento sin tratamiento ☐Aclaramiento con tratamiento ☐No aclaramiento

DATOS ESPECÍFICOS DE HEPATITIS C

DATOS DEL RIESGO:

Factores de riesgo:	Sí	No	NS/NC
Ha recibido un trasplante	☐	☐	☐
Ha recibido transfusiones o hemoderivados	☐	☐	☐
Está o estuvo en tratamiento de hemodiálisis	☐	☐	☐
Asociada a otros cuidados sanitarios	☐	☐	☐
Persona a persona: uso de material compartido	☐	☐	☐
Persona a persona: heterosexual	☐	☐	☐
Persona a persona: homo/bisexual	☐	☐	☐
Persona a persona: sexual sin especificar	☐	☐	☐
Lesión ocupacional (trabajador sanitario)	☐	☐	☐
Lesión no ocupacional (pinchazo, acupuntura...)	☐	☐	☐
Uso de drogas inyectadas	☐	☐	☐
Recién nacido de madre infectada	☐	☐	☐
Otro factor de riesgo	☐	☐	☐ Especificar: _____
Factor de riesgo desconocido	☐	☐	☐

Fecha probable de exposición: ____/____/____

Ámbito de exposición:

☐ Hogar	☐ Prisión o custodia
☐ Centro sanitario u hospital	☐ Otro ámbito, especificar: _____
☐ Otra institución cerrada	☐ Ámbito desconocido
☐ Laboratorio	

INFECCIÓN/ENFERMEDAD CONCURRENTE:

	Sí	No	NS/NC
Infección virus hepatitis A	☐	☐	☐
Infección virus hepatitis B	☐	☐	☐
Infección virus hepatitis D	☐	☐	☐
Infección virus hepatitis E	☐	☐	☐
Infección por VIH	☐	☐	☐

DATOS CLÍNICOS (a la fecha del primer diagnóstico):

	Sí	No	NS/NC	
Pruebas VHC previas	☐	☐	☐	Fecha última prueba negativa VHC: ____ / ____ / ____
Transaminasas elevadas ⁽⁴⁾	☐	☐	☐	
Infección aguda	☐	☐	☐	Fecha Hepatocarcinoma: ____ / ____ / ____
Hepatocarcinoma	☐	☐	☐	
Cirrosis	☐	☐	☐	
Grado de fibrosis hepática	☐ F0	☐ F1	☐ F2	☐ F3 ☐ F4 Fecha evaluación fibrosis: ____ / ____ / ____

DATOS CLÍNICOS (seguimiento):

	Sí	No	NS/NC	
Tratamiento	☐	☐	☐	Fecha inicio tratamiento: ____ / ____ / ____
Hepatocarcinoma	☐	☐	☐	Fecha Hepatocarcinoma: ____ / ____ / ____
Grado de fibrosis hepática	☐ F0	☐ F1	☐ F2	☐ F3 ☐ F4 Fecha evaluación fibrosis: ____ / ____ / ____

OBSERVACIONES ⁽⁵⁾

Fecha de diagnóstico: Fecha del diagnóstico clínico.

²Hospitalizado: Estancia de al menos una noche en el hospital.

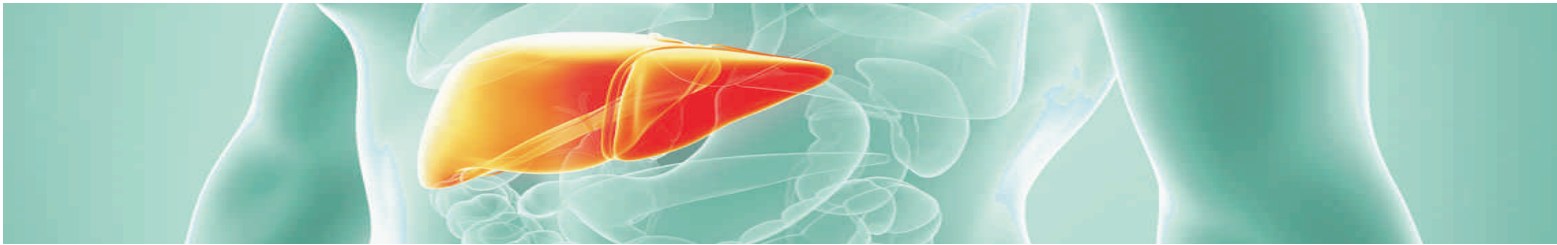
³Ubicación del riesgo: Es el lugar de exposición o de adquisición de la infección, en general, se considerará el lugar donde el paciente ha podido contraer la enfermedad. En caso de desconocerse se consignará el lugar de residencia del caso.

⁴Transaminasas elevadas: se considerará que existe elevación de las transaminasas cuando sean > 10 veces el límite superior de lo normal.

⁵Incluir toda la información relevante no indicada en el resto de la encuesta.

6.2. LÍNEA ESTRATÉGICA 2:

Prevención primaria y secundaria



6.2.1. INTRODUCCIÓN

En el momento actual, no existen vacunas para prevenir la infección por el VHC y, por tanto, la prevención primaria sólo puede centrarse en reducir el riesgo de exposición al virus, principalmente en los centros sanitarios y en los grupos de población de alto riesgo.

El virus de la hepatitis C se transmite fundamentalmente por vía parenteral, por la exposición percutánea o de mucosas a sangre y hemoderivados infectados con el virus, por lo que la transmisión se ha relacionado con:

- Consumo de drogas inyectables, mediante el uso compartido de agujas y otros materiales de inyección.
- Transfusiones de sangre, uso de hemoderivados y trasplantes de órganos de donantes infectados, realizados previamente a la detección sistemática del virus.
- Reutilización o la esterilización inadecuada de equipo médico, especialmente jeringuillas y agujas, en entornos sanitarios.
- Transmisión nosocomial debido al incumplimiento de las normas estándar en la higiene y en procedimientos quirúrgicos y diagnósticos invasivos.
- Accidentes biológicos, especialmente por pinchazos con agujas utilizadas en pacientes infectados.
- Transmisión sexual, especialmente aquellas prácticas que ocasionan mayor sangrado (coito anal, fisting, etc.).
- Tatuajes y piercings.

Teniendo en cuenta estas vías, las estrategias de prevención y diagnóstico precoz deben ir dirigidas tanto a población general, como a los colectivos más vulnerables a la infección y a los pacientes con infección por VHC.

Actualmente, existen programas e intervenciones comunitarias para la prevención y diagnóstico precoz de otras infecciones, como la infección por VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS), que deben ser reforzadas incluyendo la prevención frente a VHC. Así mismo, es necesario fomentar la participación y coordinación con las entidades sociales y ciudadanas, así como realizar actividades de sensibilización e información dirigidas a la población general y a colectivos vulnerables a la hepatitis C.

Por otro lado, en el ámbito asistencial, la exposición a agentes biológicos es uno de los principales riesgos laborales a los que están expuestos los trabajadores, por lo que, con el fin de minimizar dicho riesgo, se han implantado procedimientos de seguridad y un sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico (*Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid*. BOCM 17 de mayo de 2005).

Entre las medidas de prevención primaria frente al VHC podemos diferenciar distintas estrategias en función del modo en que se produce la transmisión. Así, por ejemplo, en los centros sanitarios las medidas de prevención incluyen:

- Higiene de manos y uso de guantes.
- Manipulación y eliminación segura de objetos punzantes y de los desechos.
- Limpieza de los equipos.
- Control de las transfusiones de sangre.
- Formación del personal sanitario.

La atención sanitaria de adictos a drogas en los espacios marginales de venta al menudeo (como ocurre en la actualidad en el sector VI de la Cañada Real Galiana - Valdemingómez), se realiza mediante dispositivos móviles, para minimizar los efectos negativos relacionados con el consumo, mejorar la salud de dichos consumidores, contribuir a la salud pública y fomentar de las derivaciones de esta población a los recursos de la red asistencial de la Comunidad de Madrid, bien la de drogodependencias, para realizar un tratamiento de deshabituación, o bien la de Atención Primaria y Hospitales, cuando resulta preciso.

Las medidas de prevención frente a la transmisión sexual del VHC implican la utilización correcta de preservativos, las estrategias de reducción de riesgos, el cribado de rutina de las personas que ejercen prostitución y otros colectivos de especial vulnerabilidad, y la mejora del acceso a servicios sociosanitarios de las personas vulnerables.

En lo que respecta a la prevención secundaria, tiene como objetivo disminuir el riesgo de hepatopatía crónica grave en personas infectadas por el VHC. Por ello, el diagnóstico clínico precoz, la evaluación médica y, si procede, la indicación del tratamiento en las personas infectadas son las bases para este tipo de prevención.

6.2.2. JUSTIFICACIÓN

En la Comunidad de Madrid existen estrategias dirigidas a la prevención de la infección por VHC que precisan ser revisadas y actualizadas como, por ejemplo, las recomendaciones para evitar riesgos biológicos en procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y los protocolos de riesgo biológicos de origen laboral. Así mismo, existen estrategias de prevención primaria y secundaria frente a otras infecciones (VIH y otras ITS) que deben ser también reforzadas y actualizadas respecto a las medidas de prevención frente al VHC. En este sentido, es necesario reforzar actuaciones de información, educación y consejo, tanto en lo relativo a las formas de transmisión de la infección por VHC como en el diagnóstico precoz de la misma, garantizando que estén dirigidos a población general y a poblaciones más vulnerables.

Respecto a las medidas de prevención secundaria actuales que deberían incluir medidas frente al VHC se encuentran, entre otros, los servicios de reducción de daños dirigidos a consumidores de drogas inyectables, los servicios de diagnóstico mediante pruebas rápidas dirigidos a poblaciones prioritarias, y las actuaciones de sensibilización e información dirigidas a población vulnerable.

El diagnóstico de la infección por VHC supone un beneficio, tanto a nivel individual (reduce la morbimortalidad del paciente) como para la comunidad, porque permite adoptar medidas que disminuyen el riesgo de transmisión del virus. Por ello, las recomendaciones internacionales y nacionales establecen la realización de pruebas (cribados o screening) que permitan el diagnóstico precoz en las personas que hayan podido estar expuestas. Es, por tanto, fundamental que, en aquellos casos con mayor riesgo de estar infectados por VHC, se realice una prueba para detectar la infección, a menudo silenciosa, y que permita la rápida instauración del tratamiento.

Las personas con una mayor probabilidad de infección son:

- Usuarios o ex consumidores de drogas inyectables (UDIs) o intranasal y sus parejas sexuales.
- Pacientes que recibieron una transfusión de hemoderivados o un trasplante de órganos antes de disponer de las pruebas de detección de la infección por virus de la hepatitis C (año 1991), incluidos aquellos a los que se notifique que han recibido sangre de un donante que posteriormente fue positivo para VHC.

- Pacientes que recibieron factores de la coagulación antes de 1987.
- Trabajadores sanitarios, trabajadores de emergencias o de los cuerpos de seguridad y, en general, cualquier persona que hubiera recibido punciones percutáneas con agujas u objetos punzantes o exposiciones mucosas a sangre infectada con VHC.
- Pacientes en hemodiálisis.
- Personas con infección por VIH y sus parejas sexuales.
- Personas con niveles persistentemente elevados de transaminasas.
- Niños nacidos de madres con infección por VHC (para evitar la detección de los anticuerpos maternos, estos niños no deben ser analizados antes de los 18 meses de edad).
- Parejas sexuales de personas con infección por VHC.
- Personas con tatuajes u otras posibles exposiciones percutáneas sin control sanitario.
- Personas con relaciones sexuales de riesgo, sobre todo, en hombres que practican sexo con hombres y utilizan drogas durante sus relaciones (chemsex).
- Personas procedentes de países con alta prevalencia general, de Asia Central y del Este, África-Oriente Medio.

La principal medida de prevención secundaria que se realizará en la Comunidad de Madrid consistirá en ofrecer una prueba de detección de anticuerpos del VHC a aquellas personas con una mayor probabilidad de infección, por sus conductas o situaciones de riesgo, incluidas en el apartado anterior. En cada uno de estos grupos, se desarrollaran procedimientos específicos para la captación; como prueba de diagnóstico se realizará serología VHC (anticuerpos anti-VHC) y en aquellos con resultado positivo, el laboratorio además realizará una determinación del ARN del VHC. Asimismo, se realizará la determinación del ARN del VHC en aquellos pacientes inmunocomprometidos con sospecha clínica de enfermedad hepática y Anti-VHC negativo, y en los candidatos a terapia antiviral.

6.2.3. OBJETIVOS

GENERALES

- ✓ Disminuir la incidencia de hepatitis C en la Comunidad de Madrid.
- ✓ Mejorar el diagnóstico precoz de la infección por VHC en la Comunidad de Madrid.

ESPECÍFICOS

1. Reducir la incidencia de hepatitis, mediante el establecimiento de las medidas de prevención adecuadas.
2. Promover el diagnóstico precoz de la infección por VHC.
3. Prevenir la morbilidad y las complicaciones derivadas de la infección crónica por VHC.

6.2.4. DESARROLLO OPERATIVO. PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES

Objetivos específicos	Acciones
1. Reducir la incidencia de hepatitis C	1.1: Diseño y desarrollo de un programa de formación continuada y capacitación de los trabajadores del ámbito sanitario del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) para la prevención de riesgo biológicos de origen laboral.
	1.2: Mantener actuaciones sanitarias para adictos a drogas en espacios marginales de venta al menudeo para potenciar la disponibilidad de acceso y utilización de material estéril en usuarios de drogas intravenosas, vacunar de hepatitis A y B, ofertar terapia sustitutiva y realizar derivaciones efectivas a la red sanitaria
	1.3: Promoción de medidas de prevención frente al VHC mediante acciones de promoción de la salud y educación para la salud en población general y en poblaciones más vulnerables
	1.4: Establecimiento de programas de reducción de riesgos frente a la transmisión sexual del VHC dirigidos a población vulnerable que incluya formación de los profesionales socio-sanitarios
	1.5: Verificación del cumplimiento de los requisitos higiénico-sanitarios de establecimientos de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea (piercing) u otras prácticas similares de adorno corporal.

Objetivos específicos	Acciones
2. Promover el diagnóstico precoz de hepatitis C	2.1: Desarrollo de programas formativos dirigidos a profesionales de atención primaria para el diagnóstico precoz de VHC.
	2.2: Elaboración e implantación de un protocolo de actuación para el diagnóstico precoz de hepatitis C en la Comunidad de Madrid dirigido a todas aquellas personas con una mayor probabilidad de infección.
	2.3: Elaboración e implantación de un protocolo para la continuidad asistencial de pacientes con infección por VHC en la Comunidad de Madrid.
3. Prevenir la morbilidad y las complicaciones derivadas de la infección crónica por VHC	3.1: Realización de actuaciones preventivas en pacientes con diagnóstico de infección por VHC: Inmunización frente a hepatitis A y B.
	3.2: Realización del test de VIH para diagnosticar posible co-infección por VIH.

6.2.5. EVALUACIÓN						
ACCIONES		REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE
1.1: Diseño y desarrollo de un programa de formación continuada y capacitación de los trabajadores del ámbito sanitario del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) para la prevención de riesgo biológicos de origen laboral		Registro actividades de formación	Programa de formación diseñado	Sí	Anual	Gerencia hospitalaria/ Responsable formación continuada/Servicio Prevención Riesgos Laborales
			Nº cursos realizados	1 edición anual		
			Nº profesionales formados	--		
1.2: Mantener actuaciones sanitarias para adictos a drogas en espacios marginales de venta al menudeo para potenciar la disponibilidad de acceso y utilización de material estéril en usuarios de drogas intravenosas, vacunar de hepatitis A y B, ofertar terapia sustitutiva y realizar derivaciones efectivas a la red sanitaria.		Memoria de la Dirección General Salud Pública	Nº jeringuillas entregadas	>300.000	Anual	DGSP
			% retorno jeringuillas	>70% retorno jeringuillas		
			Nº preservativos entregados	>300.000 preservativos entregados		
1.3: Promoción de medidas de prevención frente al VHC mediante acciones de promoción de la salud y educación para la salud en población general y en poblaciones más vulnerables	1.3.1. Edición y distribución de materiales IEC (Información. Educación y Comunicación)	Publicaciones de la Dirección General de Salud Pública	Servicio vacunas H A y B	Si Sº vacunas	Anual	DGSP
			Servicio test rápidos VHC (y VIH)	Si Sº test rápidos		
			Nº de materiales de información, educación y comunicación editados/año	Al menos 1 edición anual		
	1.3.2. Difusión en la web de la Consejería de Sanidad (Portal Salud)		Nº de materiales de información, educación y comunicación distribuidos de cada publicación			
			Actualización de la información preventiva sobre infección por VHC en Portal de Salud	Al menos 1 actualización anual	Anual	DGSP

6.2.5. EVALUACIÓN					
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE
1.3.3. Organización de sesiones, talleres, campañas, etc., dirigidos a población general y a colectivos vulnerables	Programa de Prevención de VIH y otras ITS	Nº de campañas de prevención de VHC, VIH y otras ITS dirigidas a colectivos vulnerables	Al menos 2 campañas anuales	Anual	DGSP
		Diseño de una estrategia coordinada de intervención sobre reducción de riesgos en prácticas sexuales específicas	SÍ	--	
1.4: Establecimiento de programas de reducción de riesgos frente a la transmisión sexual del VHC dirigidos a población vulnerable que incluya formación de los profesionales socio-sanitarios	Programa de Prevención de VIH y otras ITS	Nº cursos realizados	Al menos 2 ediciones anuales	Anual	DGSP
		Nº total de profesionales formados/año		Anual	
		Evaluación de la formación	SÍ		
1.5: Verificación del cumplimiento de los requisitos higiénico-sanitarios de establecimientos de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea (piercing) u otras prácticas similares de adorno corporal	Registros Oficiales de Salud Pública. DGSP	Nº inspecciones realizadas /Nº total centros registrados (autorizados)/año	Al menos 1 inspección por centro registrados	Anual	DGSP

6.2.5. EVALUACIÓN						
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
2.1: Desarrollo de programas formativos dirigidos a profesionales de atención primaria para el diagnóstico precoz de VHC.	Publicaciones de la Dirección General Salud Pública	Edición de “Guía de recomendaciones para el diagnóstico precoz del VHC en poblaciones vulnerables”	Sí	Anual	DGSP/ Gerencia Asistencial de AP /Responsables formación continuada	
	Registro actividades de formación	Nº cursos realizados	3 ediciones/ año	Anual		
		Nº profesionales formados	--			
		Evaluación de la formación	Sí			
2.2: Elaboración e implantación de un protocolo de actuación para el diagnóstico precoz de hepatitis C en la CM Comunidad de Madrid en dirigido a aquellas personas con una mayor probabilidad de infección (VIH y otras ITS).	Programa de Diagnóstico Precoz para la Prevención de Hepatitis C	Nº de pruebas diagnósticas realizadas / Nº de indicaciones de prueba	90%		DGSP/Gerencia Asistencial de AP	
	AP-Madrid. GAAP	Nº pruebas rápidas VHC realizadas		Anual	DGSP / Gerencia Asistencial de AP	
		% reactivos sobre el total de pruebas	90%			
	2.3: Elaboración e implantación de un protocolo para la continuidad asistencial de pacientes con infección por VHC en la Comunidad de Madrid	Registro específico. DGSP / AP-Madrid.	Nº de pacientes con infección VHC derivados a un Centro Hospitalario/ Nº de pacientes registrados en	100%	Anual	*DGSP / ** Gerencia Asistencial de AP/ *** DGCAS

6.2.5. EVALUACIÓN					
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE
		AP-Madrid con infección VHC			
3.1: Realización de actuaciones preventivas en pacientes con diagnóstico de infección por VHC: Inmunización frente a hepatitis A y B.	Registro vacunaciones/ AP Madrid	Nº pacientes inmunizados frente VHA / nº pacientes con infección VHC e indicación de actuación preventiva	75%	Anual	DGSP/Gerencia Asistencial de AP
		Nº de pacientes inmunizados frente VHB / nº pacientes con infección VHC e			
3.2: Realización del test de VIH para diagnosticar posible co-infección por VIH.	Registro específico/ AP Madrid	Nº de pacientes con test VIH realizado / Nº pacientes con infección VHC indicación de actuación preventiva	75%	Anual	DGSP / Gerencia Asistencial de AP

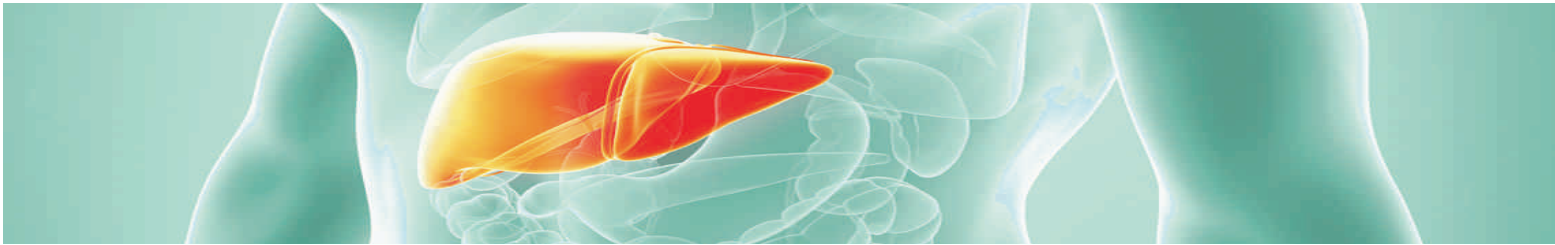
* Dirección General de Salud Pública (DGSP)

** Gerencia Asistencial de Atención Primaria

***Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria

6.3. LÍNEA ESTRATÉGICA 3:

Garantizar el tratamiento más adecuado para cada paciente



6.3.1. INTRODUCCIÓN

Hasta el año 2012, el tratamiento con interferón pegilado y ribavirina (biterapia) era considerado la pauta estándar en la infección crónica por el virus de la hepatitis C. En ese momento, se comercializaron los primeros antivirales de acción directa (AAD) para el VHC, telaprevir y boceprevir, que se utilizaban de forma combinada con la biterapia convencional (triple terapia).

Las principales limitaciones del uso de estas combinaciones son su contraindicación en pacientes descompensados o con riesgo de descompensación y su perfil de efectos adversos y seguridad.

A partir de 2014, se han ido incluyendo en la prestación farmacéutica los nuevos AAD: Simeprevir, Sofosbuvir y Daclatasvir, que pueden utilizarse de manera combinada dando lugar a pautas de tratamiento libres de interferón.

En Abril de 2015, con la entrada en vigor del Plan Nacional de Hepatitis C y la puesta en el mercado de nuevos AAD: Dasabuvir, Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, y Sofosbuvir/Ledipasvir, se amplía de forma sustancial el número de pacientes candidatos al tratamiento con AAD y las posibles combinaciones de fármacos en pautas libres de interferón.

En Julio de 2016 La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autoriza la comercialización en la Unión Europea de dos nuevas terapias de combinación para pacientes con afectación crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), Sofosbuvir/Velpatasvir y Grazoprevir/Elbasvir.

Estos dos fármacos de combinación, junto con los antivirales de acción directa ya disponibles, proporcionan una posibilidad de tratamiento a un gran número de pacientes aportando altas tasas de curación.

6.3.2. JUSTIFICACIÓN

La aparición en el mercado de los nuevos AAD contra la hepatitis C, más eficaces, seguros y mejor tolerados que los tratamientos precedentes así como el gran número de pacientes candidatos a recibir estos tratamientos, hace que sea necesario poner en marcha una serie de actuaciones que permitan el acceso en condiciones de igualdad a estos fármacos, garantizar el correcto seguimiento clínico de los pacientes y la monitorización de la efectividad terapéutica de estos tratamientos consiguiendo así garantizar el tratamiento más adecuado para cada paciente.

En mayo de 2016, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la primera Estrategia mundial del sector de la salud contra la hepatitis vírica, 2016-2021, que destaca la función crucial de la cobertura sanitaria universal y cuyas metas están alineadas con las de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. El objetivo final es eliminar las hepatitis víricas como problema de salud pública, y las metas consisten en reducir los casos incidentes en un 90% y la mortalidad en un 65% de aquí al año 2030.

6.3.3. OBJETIVOS

GENERAL

- ✓ Tratar a todos los pacientes diagnosticados de hepatitis C en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

ESPECÍFICOS

1. Establecer en los pacientes con hepatitis C crónica (HCC) los parámetros clínicos que permitan la adecuada caracterización del paciente subsidiario de tratamiento, el seguimiento virológico y el seguimiento clínico.
2. Caracterizar los centros y los médicos que van a llevar el control del tratamiento y seguimiento de estos pacientes.
3. Establecer los criterios generales para tratamiento de la HCC en el Servicio Madrileño de Salud
4. Definir la estrategia terapéutica para HCC considerando las alternativas disponibles

6.3.4. DESARROLLO OPERATIVO. PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES

Objetivo específico	Acciones
1. Establecer en los pacientes con hepatitis C crónica los parámetros clínicos que permitan la adecuada caracterización del paciente subsidiario de tratamiento, el seguimiento virológico y el seguimiento clínico	1.1: Caracterización del paciente subsidiario de tratamiento con criterios de evaluación concretos (Anexo I)
	1.2: Seguimiento farmacológico realizado por los farmacéuticos especialistas en el tratamiento del VHC (Anexo II)
	1.3: Seguimiento durante el tratamiento, según un régimen de visitas establecido, con acciones concretas a realizar en cada una de ellas (Anexo III)
	1.4: Seguimiento postratamiento, confirmando Respuesta Viral Sostenida (RVS) en la analítica de la semana 12 postratamiento y precisando un seguimiento específico de la misma en pacientes con conductas de riesgo de reinfección, disfunción hepática, cirrosis y pacientes con fibrosis avanzada (Anexo IV)
2. Caracterizar los centros y los médicos que van a llevar el control del tratamiento y seguimiento de estos paciente	2.1: Establecimiento de las características de los centros en los que se lleve a cabo el seguimiento y tratamiento de estos pacientes (Anexo V)
	2.2: Elaboración de las características de los médicos que realicen el seguimiento y tratamiento de estos pacientes: experiencia en el tratamiento de hepatitis crónica y cirrosis hepática, siendo responsables de introducir Datos en el Registro de tratamiento (Anexo V)

Objetivo específico	Acciones
3. Establecer los criterios generales para tratamiento de la HCC en el SERMAS	3.1: Caracterización de los pacientes candidatos a tratamiento antiviral: Cualquier paciente que tenga una infección por VHC debe ser considerado como candidato a tratamiento antiviral (Anexo VI)
	3.2: Establecimiento de los pacientes candidatos a tratamiento con antivirales de acción directa (Anexo VI)
	3.3: Establecimiento de los plazos máximos para el inicio de tratamiento con antivirales de acción directa de acuerdo a criterios clínicos y con los siguientes plazos (Anexo VII)
	3.4: Habilitar los recursos que se precisen para el cumplimiento de los objetivos contemplados en este documento, tanto para el seguimiento clínico de los pacientes como para la dispensación y control farmacológico
4. Definir la estrategia terapéutica para HCC considerando las alternativas disponibles	4.1: Elaboración de un documento en el que se realice una revisión bibliográfica de los estudios clínicos más relevantes para el tratamiento de la HCC en pautas libres de interferón y de las diferentes guías de las sociedades científicas
	4.2: Actualización del documento de forma periódica, mínimo anualmente o cuando se comercialicen nuevos antivirales de acción directa o se disponga de nuevos estudios que se considere que deben ser incluidos en el documento
	4.3: Creación de un documento con las estrategias de retratamiento en pacientes en los que no se alcanza la respuesta viral con los AAD

6.3.5. EVALUACIÓN						
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
1.1.: Caracterización del paciente subsidiario de tratamiento con criterios de evaluación concretos	Revisión del Anexo I	Documento revisado	SI	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
1.2.: Seguimiento durante el tratamiento, según un régimen de visitas establecido, con acciones concretas a realizar en cada una de ellas	Revisión del Anexo II	Documento revisado	SI	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
1.3.: Seguimiento farmacológico realizado por los farmacéuticos especialistas en el tratamiento del VHC	Revisión del Anexo III	Documento revisado	SI	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
1.4.: Seguimiento postratamiento, confirmando Respuesta Viral Sostenida (RVS) en la analítica de la semana 12 postratamiento y precisando ciertos seguimientos específicos	Revisión del Anexo IV	Documento revisado	SI	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
2.1.: Establecimiento de las características de los centros en los que se lleve a cabo el seguimiento y tratamiento de estos pacientes	Revisión del Anexo V	Documento revisado	SI	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
2.2.: Elaboración de las características de los médicos que realicen el seguimiento y tratamiento de estos pacientes: experiencia en el tratamiento de hepatitis crónica y cirrosis hepática, siendo responsintroducir Datos en el Registro de tratamiento	Revisión del Anexo V	Documento revisado	SI	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	

EVALUACIÓN						
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
3.1: Caracterización de los pacientes candidatos a tratamiento antiviral: Cualquier paciente que tenga una infección por VHC debe ser considerado como candidato a tratamiento antiviral	Revisión del Anexo VI	Documento revisado	Si	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
3.2: Establecimiento de los pacientes candidatos a tratamiento con antivirales de acción directa.	Revisión del Anexo VI	Documento revisado	Si	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
3.3: Establecimiento de los plazos máximos para el inicio de tratamiento con antivirales de acción directa de acuerdo a criterios clínicos con plazos establecidos	Revisión del Anexo VII	Documento revisado	Si	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
3.4: Habilitar recursos para el cumplimiento de los objetivos contemplados en este documento para el seguimiento clínico de los pacientes para la dispensación y control farmacológico				Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
4.1: Elaboración de un documento en el que se realice una revisión bibliográfica de los estudios clínicos más relevantes para el tratamiento de la Hepatitis C Crónica en pautas libres de interferón y de las diferentes guías de las sociedades científicas	Documento específico	Documento elaborado	Sí	--	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	

EVALUACIÓN						
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
4.2.: Actualización del documento de forma periódica, mínimo anualmente o cuando se comercialicen nuevos antivirales de acción directa o se disponga de nuevos estudios que se considere que deben ser incluidos en el documento	Documento específico	Actualización del documento	Sí	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
4.3: Creación de un documento con las estrategias de tratamiento en pacientes en los que no se alcanza la respuesta viral con los AAD	Documento específico	Documento elaborado	Sí	--	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	

Anexo I.- Caracterizar al paciente subsidiario de tratamiento

La evaluación de cualquier paciente infectado debe incluir:

1. Clasificación del paciente según la respuesta al tratamiento previo: paciente no tratado, paciente recidivante, respondedor parcial o no respondedor (a terapia con interferón con o sin ribavirina, a triple terapia y a tratamientos con antivirales de acción directa en pautas libres de interferón).
2. Realización de analítica general que incluya hemograma y bioquímica general con parámetros de función renal y función hepática, serologías para virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
3. Estudio virológico del VHC incluyendo genotipo, subtipo y carga viral. Para la determinación de esta última se utilizaran métodos de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real de máxima sensibilidad.
4. Evaluación de la fibrosis hepática mediante elastografía de transición (ET) o biopsia hepática (BH).
5. Evaluación de interacciones entre el tratamiento para VHC con la medicación habitual del paciente, teniendo especial importancia la revisión del tratamiento antirretroviral en los pacientes VIH.
6. Antes de comenzar el tratamiento se debe explicar verbalmente de manera detallada (con apoyo de información escrita) la posología y los posibles efectos adversos del tratamiento, reforzando la importancia del cumplimiento terapéutico. De la misma forma se le debe dar instrucciones claras del cuidado y conservación de los envases de medicación, qué hacer en caso de olvido de alguna dosis e información sobre potenciales interacciones.

Anexo II.- Seguimiento farmacológico

Debe realizarse por los farmacéuticos especialistas en el tratamiento del VHC, al menos de forma mensual en cada dispensación, o con una periodicidad inferior si se determina importante por vigilancia del cumplimiento u otros motivos:

- Detección de reacciones adversas y notificación al Centro Regional de Farmacovigilancia.
- Refuerzo de las medidas destinadas al cumplimiento terapéutico y a la optimización de la adherencia.
- Manejo de posibles interacciones y comunicación con los médicos responsables del paciente

Anexo III.- Seguimiento durante el tratamiento

Facilitar al paciente un calendario de las visitas a realizar desde el inicio del tratamiento y proporcionar la información adecuada para el acceso directo a la *Consulta en caso imprevisto*, así como un teléfono de contacto para dudas referentes a su patología y/o medicación.

Por regla general, el paciente debe tener las siguientes visitas:

- ✓ **Visita basal.**
- ✓ **Visita semana 4:** Opcional, consulta para control de seguridad en función de las características del paciente para comprobar adherencia, o en pacientes con enfermedad avanzada.
- ✓ **Visita fin de tratamiento:** Consulta con realización de hemograma, pruebas de función hepática y carga viral para evaluar la respuesta al final de tratamiento.
- ✓ **Visita semana 12 postratamiento:** Consulta para evaluar la Respuesta Viral Sostenida (RVS).
- ✓ En pacientes con enfermedad hepática avanzada pueden ser necesarias un mayor número de visitas, en función de la evolución del paciente durante el tratamiento.

Anexo IV.- Seguimiento postratamiento

- **En la semana 12 postratamiento** una vez confirmada la RVS en la analítica, únicamente se volverá a determinar la carga viral en aquellos pacientes que tengan conductas de riesgo de reinfección o que vuelvan a presentar alteraciones de las pruebas de función hepática.
- **Pacientes con cirrosis:** la RVS se asocia a un descenso muy significativo en el riesgo de descompensación y una atenuación en el riesgo de desarrollo de hepatocarcinoma. En cualquier caso, dado que el riesgo de eventos hepáticos no desaparece de manera completa, se recomienda continuar con el seguimiento estándar de los pacientes con cirrosis (un mínimo de una analítica general y ecografía abdominal cada 6 meses).
- **Pacientes con fibrosis avanzada (ET > 9.5 Kpa o BH mayor o igual a F3):** deben ser seguidos de la misma forma que los pacientes con cirrosis. Esta recomendación se basa en la ausencia de información sólida sobre la evolución de los pacientes con fibrosis avanzada que consiguen una RVS y la dificultad de diferenciar pacientes con fibrosis avanzada y cirrosis por métodos no invasivos. Los pacientes con fibrosis avanzada deben ser seguidos mediante la

realización de analítica y ecografía abdominal cada 6 meses. De igual manera, deben seguir las mismas recomendaciones de seguimiento endoscópico y la profilaxis de la hemorragia varicosa.

- **Pacientes F0-F2:** La progresión de la enfermedad hepática en los pacientes curados es excepcional por lo que no se recomienda un seguimiento específico.

Anexo V.- Caracterizar los centros y los médicos que van a llevar el control del tratamiento y seguimiento de estos pacientes

- Definir las características de los centros en los que se lleve a cabo el seguimiento y tratamiento de estos pacientes.

Los centros donde se traten los pacientes deben tener acceso a:

- Evaluación de la fibrosis mediante elastografía de transición o biopsia.
- Laboratorio de microbiología con determinación rápida y seriada de la carga viral por métodos de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real de máxima sensibilidad.
- Consulta con fácil acceso del paciente en caso de duda o de efecto adverso y disposición de un teléfono de contacto para dudas referentes a su patología y/o medicación.
- Definir las características de los médicos que realicen el seguimiento y tratamiento de estos pacientes:
 - Los pacientes deber ser tratados por facultativos con experiencia en el tratamiento de hepatitis crónica y cirrosis hepática tanto compensada como descompensada.
 - Los facultativos que traten los pacientes, en colaboración con el Servicio de Farmacia Hospitalaria, son los responsables de introducir los datos en el Registro de Utilización de Agentes Antivirales Virus de la Hepatitis C de la Comunidad de Madrid.

Anexo VI.- Establecer los pacientes candidatos a tratamiento con antivirales de acción directa

Partiendo de la base de que todo paciente infectado es subsidiario de tratamiento, los grupos de pacientes prioritarios para el tratamiento con Agentes Antivirales de Acción Directa, de acuerdo con los criterios establecidos en el Plan Nacional de Hepatitis C y las consideraciones propias de la Comunidad de Madrid hasta noviembre de 2016, son los siguientes:

- 1.** Paciente con fibrosis hepática significativa (rigidez hepática >7 kPa o biopsia hepática F2-F4), independientemente de la existencia o no de complicaciones previas de la hepatopatía. Paciente en lista de espera de trasplante hepático.
- 2.** Paciente en lista de espera de trasplante no hepático.
- 3.** Paciente trasplantado hepático con recidiva de la infección en el injerto hepático, independientemente de la existencia o no de complicaciones y del estadio de fibrosis.
- 4.** Paciente trasplantado no hepático.
- 5.** Paciente que no ha respondido a triple terapia con inhibidores de proteasa de primera generación.
- 6.** Paciente con fibrosis nula o leve (rigidez hepática ≤7 kPa o biopsia hepática F0- F1):
 - a.** Paciente con manifestaciones extrahepáticas clínicamente relevantes:
 - Crioglobulinemia mixta con manifestaciones clínicas: vasculitis, neuropatía, artralgia o glomerulonefritis.
 - Afectación renal (proteinuria, síndrome nefrótico, glomerulonefritis,...).
 - Linfoma no Hodking.
 - Porfiria cutánea tarda.
 - Liquen plano extenso.
 - Diabetes Mellitus.
 - b.** Mujer menor de 40 años con deseo de embarazo.
 - c.** Paciente con riesgo elevado de transmisión de infección:
 - Personal sanitario en contacto directo con pacientes.
 - Usuarios de drogas por vía parenteral.
 - Varones con actividades sexuales de riesgo.

En el caso de pacientes con historia de hepatocarcinoma, de acuerdo con la nota emitida por la EMA (EMA/263596/2016) y mientras no haya una decisión definitiva al respecto; la indicación del tratamiento antiviral debe realizarse de manera individualizada. Además, se debe tener en cuenta que, para recibir el tratamiento antiviral se debe haber tratado previamente el hepatocarcinoma y debe evidenciarse respuesta tumoral completa al mismo mediante una prueba de imagen realizada al menos un mes después del tratamiento.

7. A partir del 1 de Noviembre de 2016 la Comunidad de Madrid da un paso más en el compromiso adquirido con las personas infectadas por el virus de la hepatitis C, todo paciente infectado independientemente del grado de fibrosis será tratado conforme exista la indicación clínica respectiva.

8.

Anexo VII.- Establecer los plazos para el inicio de tratamiento con antivirales de acción directa.

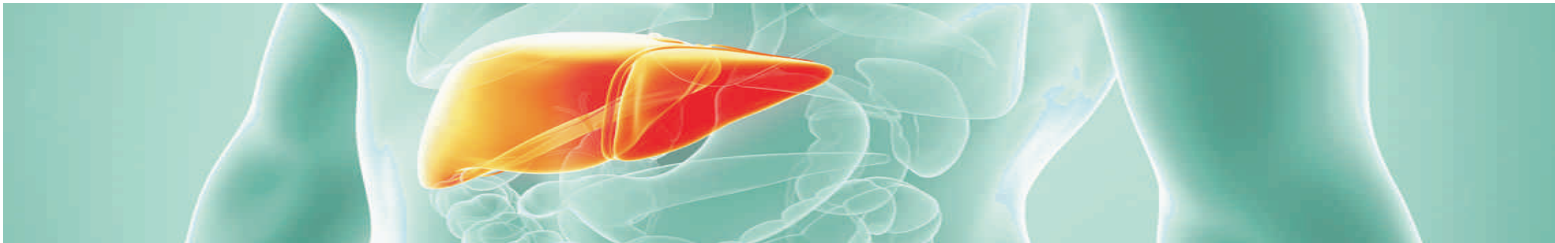
Plazos para el inicio de tratamiento con antivirales de acción directa de acuerdo a criterios clínicos:

- Hasta 1 de noviembre de 2015: Los pacientes F4 conocidos.
- Hasta 1 de abril de 2016: Los pacientes F3 conocidos.
- Hasta 1 de noviembre de 2016: Los pacientes F2 conocidos.
- A partir del 1 de noviembre de 2016: Inicio de tratamiento de los pacientes F0-F1 conocidos. A fecha 1 de abril de 2017 todos los pacientes con hepatitis C conocidos, incluyendo aquellos con fibrosis leve, podrán iniciar tratamiento con la indicación expresa del facultativo especialista.
- De esta forma, y de acuerdo con los datos de pacientes identificados por los hospitales. En el año 2016 los pacientes a tratarse se situarían en 6.000 y en el primer cuatrimestre de 2017 serían 2.000 pacientes adicionales.

El tiempo máximo entre la prescripción del tratamiento y su administración no debe ser mayor de 3 semanas en ningún caso. En los pacientes con fibrosis significativa esta administración debería ser inmediata tras la introducción de los datos en el Registro de Utilización de Agentes Antivirales Directos de la Comunidad de Madrid. Estas recomendaciones afectan tanto a pacientes mono infectados como pacientes coinfectados por VIH y VHC.

6.4. LÍNEA ESTRATÉGICA 4:

Coordinación y continuidad asistencial en la atención a pacientes con infección por el virus de la hepatitis C



6.4.1. INTRODUCCIÓN

En mayo de 2015 se publica por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad el Plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud (PEAHC SNS) con el objetivo de disminuir la morbilidad causada por el virus de la hepatitis C (VHC) en la población española, abordando eficientemente la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes, diseñándose 4 líneas estratégicas.

La *línea estratégica 3* del citado Plan insta a impulsar la coordinación de todos los agentes implicados en la atención a las personas con enfermedad por VHC, garantizando la equidad en el acceso a los tratamientos, la calidad científico-técnica, la efectividad, la seguridad del paciente y su participación activa en el proceso de atención, asumiendo el objetivo y las líneas del Plan Estratégico para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud.

6.4.2. JUSTIFICACIÓN

En el proceso asistencial, la continuidad supone la percepción por parte de los pacientes de una atención integrada, coherente, continua, sin fragmentaciones, repeticiones u omisiones y con referentes asistenciales en cada ámbito identificados y coordinados entre sí.

La disminución y el control de la morbilidad producida por la infección del VHC, desde la prevención hasta el seguimiento integral de los pacientes afectados, requiere la participación de múltiples actores entre los que se incluyen a la población general, grupos poblacionales concretos con riesgo incrementado, profesionales sanitarios del ámbito de la atención comunitaria, de atención primaria y hospitalaria, así como, -el concurso imprescindible de los pacientes afectados por la enfermedad y su entorno.

Todo ello hace necesario la identificación de una serie de elementos clave para un proceso de atención centrado en el paciente, que garantice la equidad y la continuidad de la atención como son:

- Actuaciones e intervenciones basadas en la evidencia científica que añaden valor al proceso, orientándose a la disminución de la morbilidad.
- Referentes asistenciales responsables de las intervenciones en el ámbito más indicado, sin duplicidades ni omisiones.

- Sistemas de información, comunicación y ayuda a la decisión que resulten efectivos y ágiles permitiendo una atención compartida y segura.
- Actuaciones de Información, formación y apoyo a pacientes orientadas a mejorar su participación en la toma de decisiones y su implicación en el manejo de su enfermedad.

El desarrollo de esta línea estratégica, definida por el Observatorio de hepatitis C de la Comunidad de Madrid y coordinada por la Subdirección General de Continuidad Asistencial con la participación de representantes de pacientes y expertos, aborda la definición de estos elementos.

6.4.3. OBJETIVOS

GENERALES

- ✓ Garantizar la adecuación de la atención a los pacientes con enfermedad por virus de la hepatitis C desde el inicio de la enfermedad, así como el acceso al tratamiento más indicado para cada paciente en condiciones de equidad y seguridad.
- ✓ Dar continuidad y coherencia a todo el proceso asistencial del paciente con enfermedad por infección del virus de hepatitis C, garantizando la accesibilidad, calidad científico-técnica basada en la mejor evidencia disponible, equidad, efectividad, seguridad y participación de éstos en la toma de decisiones.

ESPECÍFICOS

1. Conocer todas las actuaciones asistenciales y terapéuticas en relación con la infección por VHC en el marco del Servicio Madrileño de Salud.
2. Diseñar la ruta asistencial para el diagnóstico y seguimiento de cada tipo de paciente con infección por virus de la hepatitis C de acuerdo a las recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible, garantizando la accesibilidad, equidad y seguridad.
3. Diseñar los sistemas de monitorización, evaluación y mejora de la efectividad y continuidad del proceso asistencial.
4. Impulsar la implicación de los pacientes en el proceso asistencial y en la propia estrategia de abordaje de la hepatitis C.

6.4.4. DESARROLLO OPERATIVO. PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES

Objetivo específico	Acciones
1. Disponer de sistemas de información para el registro de las actuaciones asistenciales y terapéuticas en relación con la infección por VHC en el marco del Servicio Madrileño de Salud	1.1: Existencia de un sistema de registro adecuado del caso de infección por hepatitis C y la comunicación de la información al Sistema de vigilancia epidemiológica 1.2: Existencia de un sistema de registro adecuado del inicio, seguimiento y finalización del tratamiento con antivirales
2. Diseñar la ruta asistencial para el diagnóstico y seguimiento de cada tipo de paciente con infección por virus de la hepatitis C de acuerdo a las recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible, accesibilidad, equidad y seguridad	2.1: Definición de las actividades a realizar de acuerdo a las recomendaciones de la evidencia científica disponible 2.2: Definición de los responsables y ámbitos asistenciales en los que se realiza cada intervención recomendada por la evidencia 2.3: Definición de las especificaciones de calidad del proceso que garantizan la accesibilidad a todos los pacientes y grupos de mayor susceptibilidad de sufrir infección por virus de la hepatitis 2.4: Diseño de los mecanismos de garantía de la equidad y seguridad en el acceso al tratamiento más indicado para cada paciente
3. Diseñar los sistemas de monitorización, evaluación y mejora de la efectividad y continuidad del proceso asistencial	3.1: Diseño de indicadores de la efectividad terapéutica 3.2: Diseño de indicadores de seguridad del paciente 3.3: Diseño de indicadores de experiencia del paciente (satisfacción, calidad de vida, etc.) 3.4: Análisis de puntos fuertes y propuesta de áreas de mejora del proceso asistencial
4. Impulsar la implicación de los pacientes en el proceso asistencial y en la propia estrategia de abordaje de la hepatitis C	4.1: Información y formación a pacientes y asociaciones de pacientes destinadas a ampliar su implicación en actividades de prevención de la infección y autocuidado

6.4.5. EVALUACIÓN					
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE
1.1.: Existencia de un sistema de registro adecuado del caso de infección por hepatitis C y la comunicación de la información al sistema de vigilancia epidemiológica	Registro específico	Sistema de registro disponible: SI / NO	Sí	—	Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid
1.2.: Existencia de un sistema de registro adecuado del inicio, seguimiento y finalización del tratamiento con antivirales	Registro específico	Sistema de registro disponible: SI / NO	Sí	—	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.
2.1.: Definición las actividades a realizar de acuerdo a las recomendaciones de la evidencia científica disponible	Documento específico	Definición de la ruta asistencial del paciente con infección por virus de la hepatitis C: SI / NO	Sí	—	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.
2.2.: Definición los responsables y ámbitos asistenciales en los que se realiza cada intervención recomendada por la evidencia	Documento específico	Definición de la ruta asistencial del paciente con infección por virus de la hepatitis C: SI / NO	Sí	—	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.
2.3.: Establecimiento de las especificaciones de calidad del proceso que garanticen la accesibilidad a todos los pacientes y grupos de mayor susceptibilidad de sufrir infección por virus de la hepatitis C	Documento específico	Ruta Asistencial definida: SI / NO	Sí	—	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.
2.4.: Diseño de los mecanismos de garantía de la equidad y seguridad en el acceso al tratamiento más indicado para cada paciente	Documento específico	Ruta Asistencial definida: SI / NO	Sí	—	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.

6.4.5. EVALUACIÓN						
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
3.1.: Descripción de los indicadores de la efectividad terapéutica	Documento específico	Indicadores definidos: SI / NO	SÍ	Diciembre 2016	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.	
3.2.: Descripción de los indicadores de seguridad del paciente	Documento específico (anexo IV)	Indicadores definidos: SI / NO	SÍ	Diciembre 2016	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.	
3.3.: Descripción de los indicadores de experiencia del paciente	Documento específico (anexo1)	Indicadores definidos: SI / NO	SÍ	Diciembre 2016	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.	
3.4.: Análisis de los puntos fuertes y las áreas de mejora del proceso asistencial	Documento específico: Plan de evaluación y mejora de la atención a pacientes con infección por virus de la hepatitis C	Plan de evaluación y mejora elaborado: SI / NO	SÍ	Diciembre 2017	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
4.1.: Formación e información a pacientes destinadas a ampliar su implicación en actividades de prevención de la infección y autocuidado	Registro actividades informativas y formativas en Escuela Madrileña de Salud	Oferta informativa y formativa disponible: SI / NO	SÍ	Diciembre 2017	Dirección General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria	

Anexo I.- Ruta asistencial del paciente con infección por virus de la hepatitis C

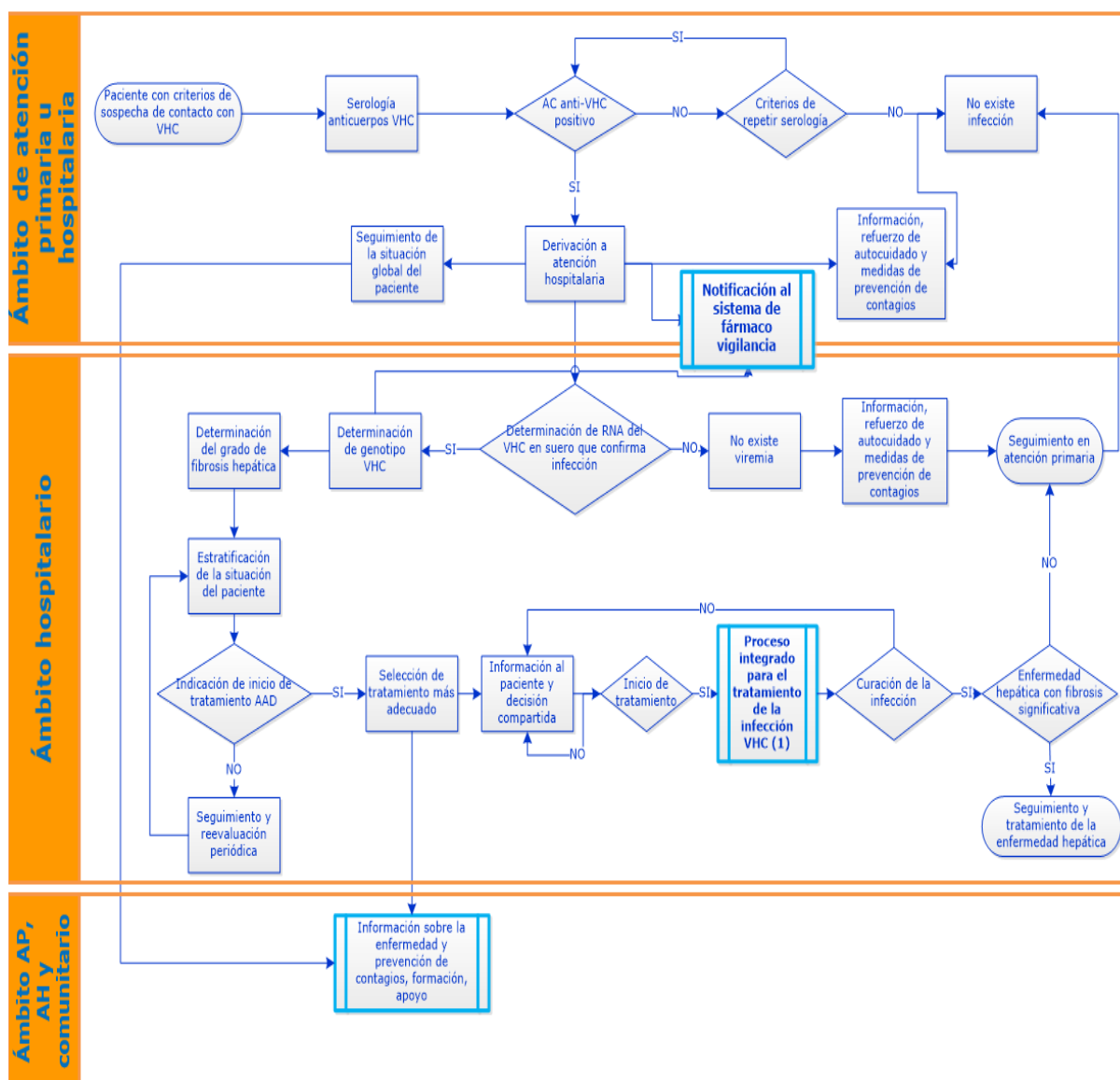
La atención integral al paciente con infección por virus de la hepatitis C supone la respuesta a sus necesidades en cada momento de la evolución de su cuadro clínico y su etapa vital. La ruta asistencial dibuja el proceso continuado de atención que garantiza la respuesta coordinada a esas necesidades de los diferentes ámbitos asistenciales priorizando la accesibilidad a los mejores cuidados disponibles según la evidencia científica, la seguridad del paciente y su participación activa en el proceso asistencial.

- **Finalidad del proceso:** Definir la ruta asistencial del paciente que presenta criterios para sospechar la existencia de infección por virus de la hepatitis C.
- **Límites:**
 - **Límite de entrada:** paciente cuya historia clínica, antecedentes personales o familiares, entorno o situación personal puede suponer riesgo de haber tenido contacto con el virus de la hepatitis C.
 - **Límite de salida:** Ausencia comprobada de infección por virus de hepatitis C.
- **Propietario:** Subdirección General de Continuidad Asistencial.
- **Alcance:** Todos los usuarios del Servicio Madrileño de Salud.
- **Profesionales:** profesionales asistenciales de atención primaria y atención hospitalaria.
- **Destinatarios:** Todos los pacientes que cumplan criterios de sospecha de infección por virus de la hepatitis C.
- **Expectativas de los grupos de interés:**
 - ρ Expectativas de los usuarios:
 - Accesibilidad, equidad y oportunidad de la atención.
 - Atención segura y basada en la mejor evidencia científica disponible.
 - Equidad en el acceso a la atención y tratamiento.
 - Información completa, comprensible y oportuna.
 - Participación en la toma de decisiones.
 - ρ Expectativas de los profesionales:
 - Protocolos normalizados, flexibles y basados en la mejor evidencia científica disponible

- Circuitos fluidos y ágiles de comunicación entre profesionales
- Disponibilidad de herramientas de ayuda a la decisión.
- Disponibilidad de herramientas de ayuda para preservar la seguridad del paciente

- **Entrada:** Sospecha clínica de contacto del paciente con el virus de la hepatitis C.
- **Salida:** Inexistencia o desaparición comprobada de la infección por virus de la hepatitis C.
- **Actividades:**

ruta asistencial del paciente con infección por VHC



■ Registros:

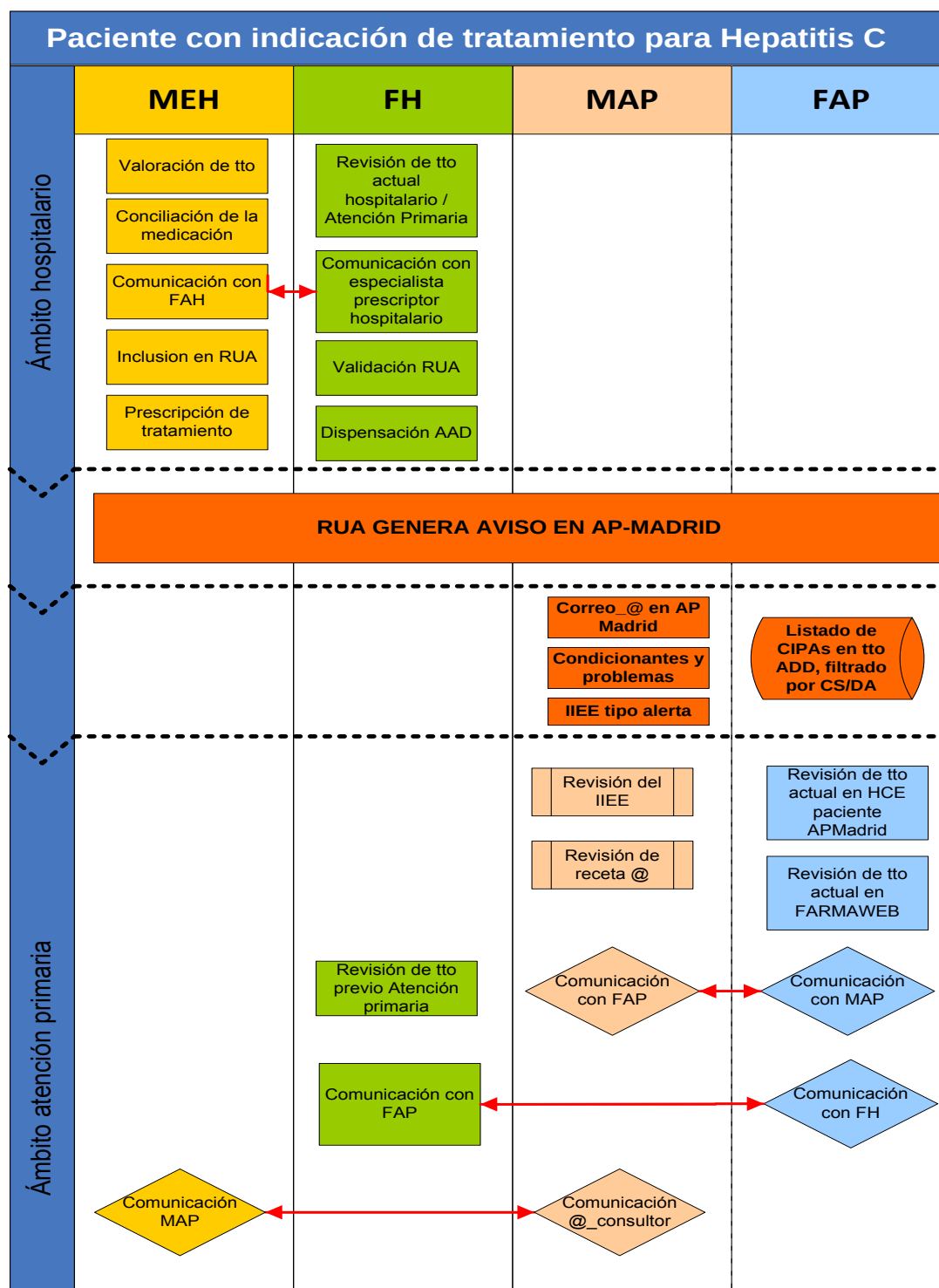
- Historia clínica electrónica de atención primaria AP-Madrid.
- Historia clínica individual de los hospitales de la red pública de hospitales de la Comunidad de Madrid.
- Sistema de registro de EDO de la Red de Vigilancia Epidemiológica.
- RUA-VHC (Registro de utilización de agentes antivirales para el virus de la hepatitis C). El inicio y seguimiento del tratamiento con agentes antivirales directos requiere una monitorización rigurosa tanto de la efectividad como de la seguridad, lo que implica un seguimiento más frecuente de los pacientes atendidos en las consultas y la participación conjunta y coordinada de los profesionales, tanto médico de atención hospitalaria como de atención primaria y farmacéuticos de ambos ámbitos (atención primaria y hospital).

Con el objetivo de definir y garantizar esta coordinación la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Subdirección General de Continuidad Asistencial diseñan el Proceso asistencial integrado para el tratamiento de pacientes con infección por virus de la hepatitis C que se recoge como un subproceso dentro de la ruta asistencial integrada de atención al paciente (1).

- **Seguimiento y medición del proceso:** La elaboración de indicadores planificada en el plan de actuación diseñado (Actividad 3.1., 3.2., 3.3. y 3.4.) servirá de herramienta de evaluación de la efectividad y seguridad del proceso asistencial.
- **Revisión y mejora:** El análisis de la evaluación supondrá el punto de partida para la revisión y mejora del proceso.

(1) PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIÓN POR VHC: La prescripción de tratamiento con antivirales de acción directa (AAD) supone uno de los puntos críticos para la seguridad del paciente ante el riesgo de interacciones medicamentosas o contraindicaciones. Este subproceso tiene como objetivo mejorar la seguridad en el uso de los nuevos agentes antivirales directos potenciando el uso de herramientas de ayuda para la detección de interacciones y la comunicación interprofesional entre ámbitos asistenciales que minimice los potenciales errores y riesgos de medicación en la transición clínica del paciente.

■ Actividades:

**Acrónimos:**

AAD: antivirales de acción directa

FAH: Farmacéutico de atención hospitalaria

FAP: Farmacéutico de atención primaria

IIEE: Informes externos (informes generados en el ámbito hospitalario y que se integran en la historia clínica electrónica de atención primaria)

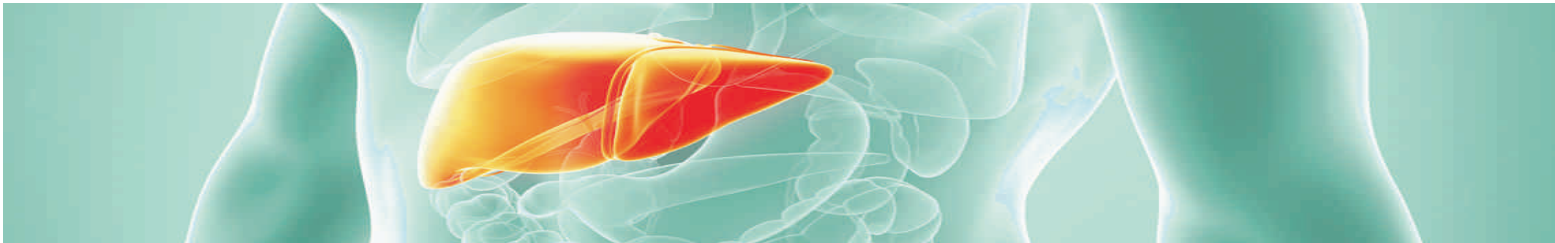
MEH: Médico especialista del ámbito hospitalario

MAP: Médico de atención primaria

RUA: Registro de utilización de agentes antivirales para el virus de la hepatitis C

6.5. LÍNEA ESTRATÉGICA 5:

Comunicación interna, externa y participación ciudadana



6.5.1. INTRODUCCIÓN

Fruto de las relaciones establecidas entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y las asociaciones de pacientes se establece un nuevo marco de colaboración entre la administración sanitaria madrileña y los representantes de los pacientes que contempla el establecimiento de cauces de deliberación y acuerdos para abordar de manera pormenorizada y transparente el seguimiento de la estrategia de la Hepatitis C en el territorio de su competencia.

En este contexto la comunicación tiene especial importancia en el ámbito de la salud porque la información difundida a la población favorece cambios en los hábitos personales que generalmente mejoran la salud. Asimismo se ponen de manifiesto las interacciones que se producen entre la propia administración sanitaria, los profesionales, los pacientes y los ciudadanos en general.

A través de la comunicación interna y externa se pretende difundir y compartir con los profesionales del ámbito de la salud y con la población en general las líneas a seguir en el abordaje de la Hepatitis C en la Comunidad de Madrid, la consecución de los objetivos marcados y la información puntual sobre la evolución de la estrategia.

6.5.2. JUSTIFICACIÓN

El empoderamiento de los pacientes se está abriendo paso en una concepción de la salud más allá de la valoración de una sanidad reducida al ámbito sanitario. La participación activa de los pacientes en la toma de decisiones, personalmente o a través de sus asociaciones representativas, es una realidad con la que hay que contar en la consecución de los objetivos previstos.

El paciente tiene que estar informado sobre la enfermedad que padece para poder tomar las oportunas decisiones en colaboración con sus especialistas. Para ello es relevante que conozca el tipo de pruebas a las que va a ser sometido, los tratamientos que va a recibir, la necesidad de implicarse en seguir las pautas de cuidados respecto al estilo de vida, la importancia de su adherencia al tratamiento y los posibles efectos secundarios derivados del mismo, los riesgos de transmisión de su enfermedad, la prevención de nuevas infecciones...etc.

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid apuesta por la incorporación de modo activo de pacientes en determinadas acciones, así como por la búsqueda de alianzas con sectores sociales para sumar sinergias de cara a la toma de decisiones y a la prestación de servicios, trascendiendo desde el ámbito estrictamente sanitario al ámbito social. Como ejemplo, señalar la colaboración y coordinación con los municipios como espacios donde conviven las personas afectadas.

En definitiva, la participación de los pacientes como de otros sectores sociales e institucionales cobran especial importancia en ciertos aspectos como son la prevención, la comunicación, la búsqueda activa de personas afectadas por una determinada enfermedad o la información y formación, tanto de pacientes como de la población general en aspectos que pueden afectar a su salud.

6.5.3. OBJETIVOS

GENERALES

- ✓ Establecer una estrategia de comunicación interna y externa dirigida a pacientes, profesionales sanitarios y población general de la Comunidad de Madrid sobre la infección por el virus de la Hepatitis C.
- ✓ Establecer una estrategia de participación y colaboración entre pacientes, profesionales sanitarios, instituciones vinculadas y población general de la Comunidad de Madrid para el abordaje de la infección por el virus de la Hepatitis C.

ESPECÍFICOS

1. Dar a conocer a los profesionales sanitarios, a los pacientes y a la población general, la información y actuaciones recogidas en este Libro Blanco.
2. Reforzar las acciones de comunicación recogidas en la línea estratégica 2 de Prevención Primaria de la infección por el virus de la Hepatitis C.
3. Reforzar la comunicación de las acciones recogidas en la línea estratégica 2 de prevención secundaria para promover el diagnóstico precoz de la infección por el virus de la Hepatitis C.
4. Establecer estrategias de colaboración y participación entre pacientes, profesionales sanitarios y Administración Sanitaria para el abordaje de la infección por virus de la Hepatitis C

5. Desarrollar estrategias de colaboración y coordinación entre la Administración Sanitaria, Administraciones Locales, Instituciones vinculadas y Asociaciones de Pacientes para apoyar las actividades de la Dirección General de Salud Pública en materia de prevención, promoción y de educación para la salud en relación con la infección por el VHC.

6.5.4. DESARROLLO OPERATIVO. PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES

Objetivo específico	Acciones
1. Dar a conocer a los profesionales sanitarios, a los pacientes y a la población general la información y actuaciones recogidas en el Libro Blanco de la Hepatitis C de la Comunidad de Madrid	1.1: Inclusión de la información relativa a VHC en el Portal de Salud de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
	1.2: Inclusión de la información relativa a VHC en el Espacio Corporativo “Intranet Saluda” de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
	1.3: Realización de jornadas de presentación del Libro Blanco de la Hepatitis C de la Comunidad de Madrid dirigida a profesionales sanitarios del ámbito del Servicio Madrileño de Salud.
	1.4: Difusión a profesionales sanitarios de las Guías elaboradas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, incluidas en el Plan Nacional de la Hepatitis C: - Guía Clínica de Atención del Paciente con infección por VHC. - Guía de Recomendaciones para el Diagnóstico Precoz del VHC.
2. Reforzar las acciones de comunicación recogidas en la línea estratégica 2 de Prevención Primaria de la infección por el virus de la hepatitis C.	2.1: Reforzar las acciones de comunicación de la línea estratégica 2 de Prevención Primaria.
	2.2: Realización de talleres y charlas informativas dirigidas a profesionales sanitarios, colectivos vulnerables y población general, para el abordaje de los peligros asociados a nuevas prácticas de riesgo (Slam y Chemsex).
3. Reforzar la comunicación de las acciones recogidas en la línea estratégica 2 de prevención secundaria para promover el diagnóstico precoz de la infección por el virus de la hepatitis	3.1: Reforzar la comunicación de las acciones recogidas en la línea estratégica 2 de Prevención Secundaria: Elaboración de material informativo para la promoción del consejo preventivo y el diagnóstico precoz de la infección por el VHC dirigido a profesionales sanitarios del ámbito de atención primaria y hospitalaria.
	3.2.: Reforzar la comunicación de las acciones recogidas en la línea estratégica 2 de Prevención Secundaria. Realización de talleres grupales y charlas informativas para la sensibilización de la población más vulnerable a la infección por el VHC

Objetivo específico	Acciones
4. Desarrollar estrategias de colaboración y coordinación entre pacientes, profesionales sanitarios y administración sanitaria de la Comunidad de Madrid, para el abordaje de la infección por VHC	4.1: Mantenimiento del Observatorio para el Seguimiento de la Hepatitis C de la comunidad de Madrid
	4.2: Conmemoración anual del Día Mundial de la Hepatitis C.
	4.3: Elaboración de un programa de sensibilización dirigido a la población general sobre la importancia de la prevención y diagnóstico precoz de la infección por VHC, IVH y otras ITS a través de la realización de pruebas rápidas. (Planificación y coordinación desde la DGSP).
	4.4: Diseño de un programa informativo dirigido a los pacientes afectados por el VHC, sobre importancia del seguimiento clínico, adherencia al tratamiento, curso crónico de la enfermedad, así como los posibles efectos adversos del mismo.
	4.5: instalación de mesas informativas sobre la infección por el VHC en los hospitales y centros de salud del Servicio Madrileño de Salud, a partir de programas piloto.
5. Establecer estrategias de colaboración y coordinación entre la Administración Sanitaria, Administraciones Locales, Instituciones vinculadas y Asociaciones de Pacientes para apoyar las actividades de la Dirección General de Salud Pública en materia de prevención, promoción y educación para la salud, en relación con la infección por el VHC.	5.1: Establecimiento de un programa de colaboración con Instituciones Penitenciarias para mejorar la prevención, diagnóstico, y tratamiento del VHC de la población reclusa.
	5.2: Mantenimiento y potenciación de los programas de reducción de daños, para incrementar la disponibilidad de acceso y utilización de material estéril en personas inyectoras de drogas, especialmente en instituciones penitenciarias.
	5.3: Establecimiento de acuerdos para la realización de campañas informativas con los municipios y organizaciones sociales de la Comunidad de Madrid, para ofrecer información sobre la infección por el VHC.
	5.4: Coordinación entre Administración Sanitaria y la Administración Local para la prevención y diagnóstico precoz a través de los Centros de Atención a Drogodependientes, ampliando la cobertura de los servicios de reducción de daños de los consumidores de drogas inyectables y ofertar las pruebas de diagnóstico de infección por VHC.

6.5.5. EVALUACIÓN					
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE
1.1.: Inclusión de la información relativa a VHC en el Portal de Salud de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.	---	Información incluida en el "Portal de Salud" de la Consejería de Sanidad de la CM	si	---	Consejería de Sanidad de la CM
1.2.: Inclusión de la información relativa a VHC en el Espacio Corporativo "Intranet Saluda" de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.	---	Información incluida en la "Intranet Saluda" de la Consejería de Sanidad de la CM	si	---	Consejería de Sanidad de la CM
1.3.: Realización de jornadas de presentación del Libro Blanco de la Hepatitis C de la Comunidad de Madrid dirigida a profesionales sanitarios del ámbito del Servicio Madrileño de Salud.	DGCACYHAS* DGCAS**	Nº de jornadas realizadas	Al menos 1	---	DGCACYHAS* DGCAS**
1.4.: Difusión a profesionales sanitarios de las Guías elaboradas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, incluidas en el Plan Nacional de la Hepatitis C: - Guía Clínica de Atención del Paciente con infección por VHC. - Guía de Recomendaciones para el Diagnóstico Precoz del VHC	DGCAS** Gerencias hospitalarias y Direcciones Asistenciales de Atención Primaria	Guías difundidas a través de los canales de comunicación disponibles (Intranet y canales de comunicación interna de los centros)	100% de profesionales sanitarios informados		DGCAS Gerencias hospitalarias y Direcciones Asistenciales de Atención Primaria

*Dirección General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria

** Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.

6.5.5. EVALUACIÓN						
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
2.1.: Reforzar las acciones de comunicación de la línea estratégica 2 de Prevención Primaria	Registro de actividades formativas DGCAS	Igual que en línea 2	Igual que en línea 2	Igual que en línea 2	DGCAS	
2.3.: Realización de talleres y charlas informativas dirigidas a profesionales sanitarios, colectivos vulnerables y población general, para el abordaje de los peligros asociados a nuevas prácticas de riesgo (Slam y Chemsex).	DGCAS DGSP Asociaciones de Pacientes vinculadas	Nº de iniciativas informativas sobre Slam y Chemsex	Al menos 2 dirigida a cada colectivo	Anual	DGCAS DGSP Asociaciones de Pacientes vinculadas	
3.1.: Elaboración de material informativo para la promoción del consejo preventivo y el diagnóstico precoz de la infección por el VHC dirigido a profesionales sanitarios del ámbito de atención primaria y hospitalaria. Reforzar la comunicación de las acciones recogidas en la línea estratégica 2 de Prevención Secundaria	DGCAS DGSP	Diseño de material informativo específico Si/NO	Material informativo elaborado	---	DGCAS DGSP	
3.2.: Realización de talleres grupales y charlas informativas para la sensibilización de la población más vulnerable a la infección por el VHC Reforzar la comunicación de las acciones recogidas en la línea estratégica 2 de Prevención Secundaria	Registro específico de Actividades de Educación para la Salud (EPS) Gerencia Asistencial de Atención Primaria	Nº de talleres realizados por centro de salud	Al menos 1 por centro de salud	Anual	Gerencia Asistencial de Atención Primaria	

* Dirección General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria

6.5.5. EVALUACIÓN					
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE
4.1.: Mantenimiento del Observatorio para el Seguimiento de la Hepatitis C de la Comunidad de Madrid.	Consejería de Sanidad de la CM	Observatorio para el Seguimiento de la Hepatitis C de la Comunidad de Madrid consolidado.	Si	---	Consejería de Sanidad de la CM
4.2.: Conmemoración anual del Día Mundial de la Hepatitis C.	Consejería de Sanidad de la CM	Realización de actividades SI/NO	SI	Anual	Consejería de Sanidad de la CM Asociaciones de Pacientes vinculadas
4.3.: Elaboración de un programa de sensibilización dentro de la Escuela Madrileña de Salud dirigido a la población general sobre la importancia de la prevención y diagnóstico precoz de la infección por VHC, IVH y otras ITS a través de la realización de pruebas rápidas.	Registro específico de actividades de la Escuela Madrileña de Salud	Realización del programa de sensibilización SI/NO	Si	---	DGCACyHAS*
4.4.: Diseño de un programa informativo dentro de la Escuela Madrileña de Salud dirigido a los pacientes afectados por el VHC, sobre la importancia del seguimiento clínico, la adherencia al tratamiento así como de los posibles efectos adversos del mismo	Registro específico de actividades de la Escuela Madrileña de Salud	Realización del programa informativo SI/NO	Si	---	DGCACyHAS

** Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria

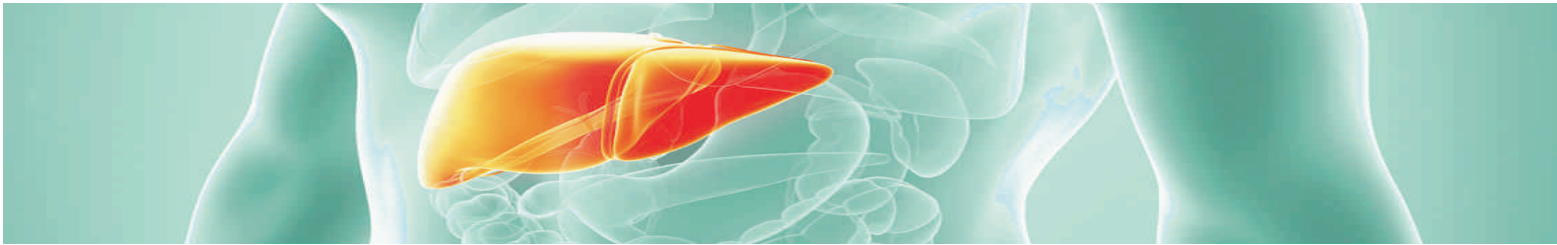
6.5.5. EVALUACIÓN						
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
4.5.: instalación de mesas informativas sobre la infección por el VHC en los hospitales y centros de salud del Servicio Madrileño de Salud, a partir de programas piloto.	DGCAS Gerencias hospitalarias y Direcciones de Asistenciales de Atención Primaria	Nº de hospitales y centros de salud con mesas informativas instaladas	Al menos en el 100% de hospitales de mayor concentración y centros de salud con mayor prevalencia	---	DGCAS Gerencias hospitalarias y Direcciones Asistenciales de Atención Primaria	
4.6.: Establecimiento de Escuelas de informantes de Hepatitis C en los Hospitales de la Comunidad de Madrid a partir de programas piloto	DGCAS Gerencias Hospitalarias Asociaciones de Pacientes vinculadas	Nº de Escuelas funcionantes	Al menos en el 100% de hospitales de mayor concentración	---	DGCAS Gerencias hospitalarias Asociaciones de Pacientes vinculadas	
4.7.: Cesión de espacios a las Asociaciones de Pacientes en los Hospitales de mayor concentración de casos para ofrecer información y asesoramiento personalizado sobre la infección por el VHC	DGCAS Gerencias Hospitalarias	Nº de hospitales que han cedido un espacio	Al menos en el 100% de hospitales de mayor concentración	---	DGCAS Gerencias Hospitalarias	

6.5.5. EVALUACIÓN					
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE
5.1: Establecimiento de un programa de colaboración con Instituciones Penitenciarias para mejorar la prevención, diagnóstico, y tratamiento del VHC de la población reclusa	DGCAS DGCACyHAS SG de Coordinación de Sanidad Penitenciaria. *MSSSI	Programa realizado SI/NO	SI	---	DGCAS DGCACyHAS SG de Coordinación de Sanidad Penitenciaria. MSSSI
5.2: Mantenimiento y potenciación de los programas de reducción de daños, para incrementar la disponibilidad de acceso y utilización de material estéril en personas inyectoras de drogas, especialmente en instituciones penitenciarias.	DGSP	Programas de potenciación realizados SI/NO	SI	---	DGSP
5.3: Establecimiento de acuerdos con los municipios y organizaciones sociales de la Comunidad de Madrid para la realización actividades, que ofrezcan información sobre la infección por el VHC.	DGCACyHAS DGSP Administraciones Locales Asociaciones de Pacientes vinculadas	Acuerdos realizados SI/NO	SI	---	DGCACyHAS DGSP Administraciones Locales Asociaciones de Pacientes vinculadas
5.4: Coordinación entre Administración Sanitaria y la Administración Local para la prevención y diagnóstico precoz a través de los Centros de Atención a Drogodependientes, ampliando la cobertura de los servicios de reducción de daños de los consumidores de drogas inyectables y ofertar las pruebas de diagnóstico de infección por VHC.	DGCACyHAS DGSP Administraciones Locales	Coordinación SI/NO	SI	---	DGCACyHAS DGSP Administraciones Locales

*Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad

6.6. LÍNEA ESTRATÉGICA 6:

Apoyo Psicosocial



6.6.1. INTRODUCCIÓN

Los aspectos psicosociales de las enfermedades son factores que intervienen en los modos de reaccionar del paciente frente a la enfermedad por lo que debe ser abordada desde todas las esferas del ser humano.

En la hepatitis C, como en toda enfermedad, el sentimiento y percepción de la misma, el entorno sociocultural, familiar y los miedos a los que se enfrenta el paciente, van a estar influenciados por sus experiencias previas, los modelos de conducta aprendidos, las propias creencias y las observadas en su entorno, las normas sociales establecidas y todas aquellas percepciones y situaciones sociales que marcarán el modo en el que el paciente elaborará el proceso de la enfermedad, su afrontamiento, aceptación e implicación con el tratamiento.

6.6.2. JUSTIFICACIÓN

La Comunidad de Madrid está haciendo posible que todos los pacientes diagnosticados de infección por el VHC, se traten con los nuevos antivirales de acción directa, independientemente del grado de fibrosis que presenten. Por ello, la apuesta actual es invertir todos los esfuerzos posibles para llevar a cabo una serie de líneas estratégicas, entre ellas el apoyo psicosocial de la enfermedad con acciones específicas que favorezcan la aceptación del diagnóstico de la enfermedad por parte de los pacientes, su familia y entorno social.

Las personas con hepatitis C suelen necesitar ayuda para afrontar las consecuencias que tiene sobre su vida y para superar los retos emocionales con los que se enfrentan ya que los síntomas asociados a la infección influyen en su calidad de vida, necesitando en algunos casos ayuda para controlar el impacto que le produce el diagnóstico de la enfermedad, así como los efectos secundarios del tratamiento y la repercusión social que ello supone dentro de su entorno familiar, social y laboral.

El afrontamiento del diagnóstico de hepatitis por el virus C depende de las características de cada paciente, pero en todos influye el tipo de información y cómo la recibe, por ello el equipo asistencial debe ir comunicando de forma paulatina todo el proceso con el fin de favorecer la asimilación por parte del paciente y de su entorno familiar, detectando, en su caso, la necesidad de recibir apoyo social y/o psicológico que le ayuden a desarrollar mecanismos de adaptación y estrategias que minimicen el impacto y fomenten la adherencia al tratamiento.

El paciente necesita un tiempo de aceptación y asimilación porque la salud no es solamente un estado físico, sino que abarca también factores emocionales y psicosociales íntimamente relacionados con su proceso de recuperación. En el plano psicosocial los pacientes diagnosticados de hepatitis C tienen miedo al rechazo social y a la estigmatización, provocando que algunos vivan la enfermedad en silencio, llegando incluso a ocultarse de familiares y amigos cercanos. Por ello la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid apuesta por el abordaje de los aspectos psicosociales que conlleva la infección por el virus de la Hepatitis C.

6.6.3. OBJETIVOS

GENERALES

- ✓ Disminuir el impacto percibido por el paciente, su familia y entorno social ante el conocimiento del diagnóstico de hepatitis C, generando competencias para el afrontamiento mediante el apoyo psicosocial
- ✓ Acompañar al paciente para favorecer la aceptación del diagnóstico y la adherencia al tratamiento, a través de intervenciones multidisciplinares.

ESPECIFICOS

1. Abordar el primer impacto emocional del paciente y su entorno ante el diagnóstico.
2. Realizar una valoración social del paciente, familia y entorno para generar acciones adaptadas a sus necesidades.
3. Detectar situaciones de estrés psicosocial y realizar abordaje integral de apoyo psicológico, facilitando herramientas de superación a los pacientes afectados por el VHC.
4. Desarrollar intervenciones de apoyo psicosocial a través de la implicación del entorno social del paciente afectado por el VHC.

6.6.4. DESARROLLO OPERATIVO. PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES

Objetivo específico	Acciones
1. Abordar el primer impacto emocional del paciente y su entorno ante el diagnóstico de infección por VHC.	1.1: Realización de actividades formativas dirigidas a profesionales sanitarios sobre habilidades de apoyo emocional a la hora de informar al paciente sobre su enfermedad por virus de VHC. 1.2 Desarrollo de sesiones informativas en Centros Educativos de Secundaria sobre la infección por VHC, en el marco de Educación para la Salud (EPS). 1.3: Elaboración de protocolos de coordinación entre atención primaria y hospitalaria para la derivación de los pacientes con infección por VHC susceptibles de atención psicosocial a los Servicios de Salud Mental y/o unidades de Trabajo Social
2. Realizar una valoración social del paciente con hepatitis C, familia y entorno para generar acciones adaptadas a sus necesidades.	2.1: Valoración por el Trabajador Social de la situación laboral, económica, familiar, vivienda, apoyos y entorno del paciente con infección por VHC
3. Detectar situaciones de estrés psicosocial y realizar abordaje integral de apoyo psicológico, facilitando herramientas de superación a los pacientes afectados por el VHC.	3.1: Valoración de la fase emocional del paciente con afectación por VHC: asimilación, adaptación y aceptación. Con refuerzo de aspectos positivos 3.2.: Realización de sesiones de terapia de apoyo psicológico a pacientes afectados por el VHC derivados a los Servicios de Salud Mental
4. Desarrollar intervenciones de apoyo psicosocial a través de la implicación del entorno social del paciente afectado por el VHC	4.1.: Exploración de iniciativas de apoyo social existentes en el entorno del paciente con infección por VHC: familia, amigos, asociaciones de pacientes...etc. 4.2.: Desarrollo de actividades de apoyo emocional por parte de educadores de iguales o pares, en coordinación con los equipos multidisciplinarios de salud, dirigidos a pacientes afectados por el VHC

6.5.5. EVALUACIÓN						
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
1.1: Realización de actividades formativas dirigidas a profesionales sanitarios sobre habilidades de apoyo emocional a la hora de informar al paciente sobre su enfermedad por virus de VHC.	Registro específico Gerencias Asistenciales de Atención Primaria y Hospitalaria	Nº de cursos realizados/año	Al menos 2/año	Anual	Gerencias Asistenciales de Atención Primaria y Hospitalaria	
1.2 Desarrollo de sesiones informativas en Centros Educativos de Secundaria sobre la infección por VHC, en el marco de Educación para la Salud (EPS).	Registro específico EPS-AP Madrid Gerencia Asistencial de Atención Primaria	Nº de sesiones informativas realizadas por centro de salud	Al menos 1 por centro de salud	Anual	Gerencia Asistencial de Atención Primaria	
1.3: Elaboración de protocolos de coordinación entre atención primaria y hospitalaria para la derivación de los pacientes con infección por VHC susceptibles de atención psicosocial a los Servicios de Salud Mental y/o unidades de Trabajo Social	Gerencias Asistenciales de Atención Primaria y Hospitalaria Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	Realizado Si/No	Si	---	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	
2.1: Valoración por el Trabajador Social de la situación laboral, económica, familiar, vivienda, apoyos y entorno del paciente con infección por VHC.	Registro específico	Nº pacientes con valoración social/Nº pacientes derivados	95%	Anual	Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria	

6.5.5. EVALUACIÓN						
ACCIONES	REGISTRO ACTIVIDADES	INDICADOR	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	
3.1.: Valoración de la fase emocional del paciente con afectación por VHC: asimilación, adaptación y aceptación. Con refuerzo de aspectos positivos	Registro específico	Valoración realizada SI/NO	SI	---	Gerencias Asistenciales de Atención Primaria y Hospitalaria	
3.2.: Realización de sesiones de terapia de apoyo psicológico a pacientes afectados por el VHC derivados a los Servicios de Salud Mental	Registro específico	Nº pacientes que han realizado terapia de apoyo/Nº de pacientes derivados a Salud Mental	---	---	Gerencias Asistenciales de Atención Primaria y Hospitalaria	
4.1.: Exploración de iniciativas de apoyo social existentes en el entorno del paciente con infección por VHC: familia, amigos, asociaciones de pacientes...etc.	Registro específico	Exploración realizada SI/NO	SI	---	Gerencias Asistenciales de Atención Primaria y Hospitalaria	
4.2.: Desarrollo de actividades de apoyo emocional por parte de educadores de iguales o pares, en coordinación con los equipos multidisciplinarios de salud, dirigidos a pacientes afectados por el VHC	Registro específico	Actividades coordinadas realizadas SI/NO	SI	---	Gerencias Asistenciales de Atención Primaria y Hospitalaria Asociaciones de pacientes vinculadas	

7. CRONOGRAMA

La programación de actividades desarrolladas en el seno del Observatorio de Hepatitis C de la Comunidad de Madrid, queda reflejado en el siguiente diagrama de Gantt:

	SEPT 2015	OCT 2015	NOV 2015	DIC 2015	1º TRIMESTRE 2016	2º TRIMESTRE 2016	3º TRIMESTRE 2016	4º TRIMESTRE 2016	2017	2018
CREACION OBSERVATORIO HEPATITIS C DE LA COMUNIDAD DE MADRID										
ANÁLISIS DE SITUACIÓN										
ESTABLECIMIENTO LINEAS DE ACTUACIÓN Y CONSTITUCION GRUPOS DE TRABAJO										
ELABORACIÓN TRABAJOS LINEAS ESTRATEGICAS										
1º BORRADOR LIBRO BLANCO HEPATITIS C										
APORTACIONES BORRADOR LIBRO BLANCO HEPATITIS C										
ELABORACIÓN DOCUMENTO FINAL LIBRO BLANCO HEPATITIS C										
PRESENTACION Y DIFUSIÓN LIBRO BLANCO HEPATITIS C										
DESPLIEGUE E IMPLANTACIÓN ACTIVIDADES LINEAS ESTRATEGICAS LIBRO BLANCO HEPATITIS C										
SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN										

8. SIGLAS Y ACRONIMOS

- AAD=Antivirales de Acción Directa.
- PCR=Reacción en Cadena de la Polimerasa.
- RVS=Respuesta Viral Sostenida.
- VHA=Virus de la Hepatitis A.
- VHB=Virus de la Hepatitis B.
- VHC=Virus de la Hepatitis C.
- VIH=Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- MSSSI=Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad.
- DGSP=Dirección General de Salud Pública.
- DGSIS=Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria.
- DGCAS=Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.
- DGCAC y HAS=Dirección General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria.
- FAH: Farmacéutico de atención hospitalaria.
- FAP: Farmacéutico de atención primaria.
- IIEE: Informes externos (informes generados en el ámbito hospitalario y que se integran en la historia clínica electrónica de atención primaria).
- MEH: Médico especialista del ámbito hospitalario.
- MAP: Médico de atención primaria.
- RUA: Registro de utilización de agentes antivirales para el virus de la hepatitis C.
- LRSP: Laboratorio regional de salud pública

9. PARTICIPANTES

Dirección

- Dirección General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria.

Coordinación

- Subdirección General de Humanización de la Asistencia Sanitaria.
- Subdirección General de Información y Atención al Paciente.

Coordinación Técnica

- Subdirección General de Humanización de la Asistencia Sanitaria.

PARTICIPANTES

Representantes de los Pacientes

- Adolfo García Ortega. Plataforma de Afectados por Hepatitis C (PLAFHC) de la Comunidad de Madrid.
- Álvaro Lavandeira Hermoso. Asociación de Hemofilia de la Comunidad de Madrid ASHEMADRID.
- Jorge Garrido Fuentes. Asociación Apoyo Positivo.
- Jesús Fargas Prieto. Federación Nacional de Enfermos Trasplantados Hepáticos.(FNETH)
- Reyes Velayos Corrales. Asociación Apoyo Positivo.

Representantes de los Expertos

- Agustín Albillos Martínez. Jefe de Servicio de Gastroenterología y Hepatología. Hospital Universitario Ramón y Cajal.
- José Luis Calleja Panero. Jefe de Sección Hepatología. Hospital Universitario Puerta de Hierro
- Juan Berenguer Berenguer. Servicio de Medicina Interna. Hospital General Universitario Gregorio Marañón
- Juan González García. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario La Paz-Carlos III
- Rafael Bañares Cañizares. Servicio de Aparato Digestivo. Hospital General Universitario. Gregorio Marañón
- Teresa Molina García. Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Getafe.

Representantes de la Administración

- Ángel Abad Revilla. Jefe de Área de Información al Paciente. Subdirección General de Información y Atención al Paciente.
- Ángela Gil Martín. Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
- Carmen de Burgos Lunar. Subdirectora General de Promoción, Prevención y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública.
- Encarnación Cruz Martos. Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Esther Gómez Suárez. CS El Greco. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Sermas.
- Felicitas Domínguez Berjón. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública.
- Jenaro Astray Mochales. Jefe de Área. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública.
- José Luis Villanueva Marcos. Jefe de Servicio, Subdirección General de Información y Atención al Paciente.
- Margarita Salinero Aceituno. Coordinadora de Humanización. Subdirección General de Humanización de la Asistencia Sanitaria
- María del Carmen Álvarez Castillo. Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública.
- Maria Jesús Gascón Sancho. Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública.
- María José Esteban Niveiro. Subdirectora General de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública.
- María Neyi Francisco Morejón. Trabajadora social. Subdirección General de Humanización de la Asistencia Sanitaria
- María Ordobás Gavín. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública.
- María Vicente Herrero. Subdirección General de Continuidad Asistencial
- Marta Alcaraz Borrajo. Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
- Mónica Morán Arribas. Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública.
- Nuria Fernández de Cano Martín. Subdirectora General de Continuidad Asistencial
- Olga Monedo Pérez. Subdirección General de Continuidad Asistencial
- Pedro Antonio Corral Martínez. Técnico Subdirección General de Humanización de la Asistencia Sanitaria.

- Ramón Aguirre Martín-Gil. Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública.
- Rosa María Iglesias Otero. Jefe del Servicio de Información Personalizada. Subdirección General de Humanización de la Asistencia Sanitaria

10. BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA REFERENCIADA

1. Thein HH, Yi Q, Dore GJ, Krahn MD. Estimation of stage-specific fibrosis progression rates in chronic hepatitis C virus infection: A meta-analysis and meta-regression. *Hepatology*. 2008;48(2):418–31.
2. Lok AAS, Seeff LLB, Morgan TTR, di Bisceglie AM, Sterling RK, Curto TM, et al. Incidence of hepatocellular carcinoma and associated risk factors in hepatitis C-related advanced liver disease. *Gastroenterology* [Internet]. 2009;136(1):138–48. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3749922/>
3. García-Fulgueiras A1, García-Pina R, Morant C, García-Ortuzar V, Génova R AEHC and hepatitis B mortality in S.. No Title. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 21((8)):895–901.
4. Dore GJ, Ward J, Thursz M. Hepatitis C disease burden and strategies to manage the burden (Guest Editors Mark Thursz, Gregory Dore and John Ward). *J Viral Hepat*. 2014;21:1–4.
5. Deuffic-Burban S, Deltenre P, Buti M, Stroffolini T, Parkes J, Mühlberger N, et al. Predicted effects of treatment for HCV infection vary among European countries. *Gastroenterology* [Internet]. 2012;143(4):974–985.e14. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22863764>
6. Secretaria General de Sanidad y Consumo. Plan estratégico para el abordaje de la hepatitis c en el sistema nacional de salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. p. 1–102.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Muñoz-Gómez JA, Salmeron J. Prevalencia de la hepatitis B y C en España: se necesitan más datos. *Rev Esp Enferm Dig*. 2013; 105(5):245–8.

Martínez-Rebollar M, Mallolas J, Pérez I, González-Cordón A, Loncà M, Torres B, et al. Brote epidémico de hepatitis aguda C en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2015; 33(1):3–8.

Martínez-Rebollar M, Larrousse M, Calvo M, Muñoz A, González A, Loncà M, et al. Estado actual de la hepatitis aguda C. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 29(3):210–5.

Aaron S, McMahon JM, Milano D, Torres L, Clatts M, Tortu S, et al. Intranasal transmission of hepatitis C virus: virological and clinical evidence. *Clin Infect Dis*. 2008; 47(7):931–4.

Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for prevention and control of hepatitis C virus (HCV) infection and HCV-related chronic disease. Morb Mortal Wkly Rep. 1998; 47(RR-19):1–39.

Koretz RL, Lin KW, Ioannidis JPA, Lenzer J. Is widespread screening for hepatitis C justified? BMJ 2015; 350:g7809 Disponible en: <http://www.bmj.com/content/bmj/350/bmj.g7809.full.pdf> [Consultado 29/09/2016]

Pineda JA, Neukam K. Hepatitis aguda C en varones homosexuales infectados por VIH: Una segunda oleada de coinfección por VIH y VHC. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2015; 33(1):1–2.

Centers for Disease Control and Prevention. Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratories. Morb Mortal Wkly Rep [Internet]. 2013;62(18):362–5 Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6218a5.htm>. [Consultado 29/09/2016]

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of Hepatitis C. Edinburgh: SIGN; 2013. (SIGN publication no. 133). [July 2013]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign133.pdf> [Consultado 29/09/2016]

World Health Organization. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. Updated Version April 2016. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205035/1/9789241549615_eng.pdf?ua=1. [Consultado 29/09/2016].

European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2015. J Hepatol [Internet]. 2015; 63(1):199–236. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168827815002081>. [Consultado 29/09/2016]

Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Department of Health and Human Services. Disponible en: <http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf>. [Consultado 29/09/2016]

Chung RT, Davis GL, Jensen DM, Masur H, Saag MS, Thomas DL, et al. Hepatitis C guidance: AASLD-IDSA recommendations for testing, managing, and treating adults infected with hepatitis C virus. Hepatology. 2015;62(3):932–54.

11. EPILOGO

El libro Blanco de la Hepatitis C de la Comunidad de Madrid, nace con el objetivo de disminuir la morbilidad y las complicaciones derivadas de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) hasta llegar a la eliminación de la enfermedad.

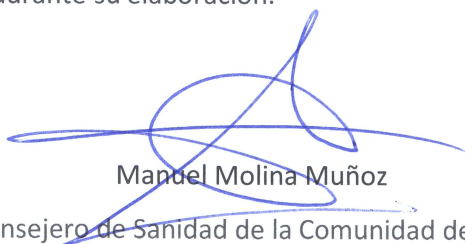
Para ello ha sido necesario hacer una aproximación para conocer la magnitud del problema y describir las características epidemiológicas de los pacientes con infección por virus de la hepatitis C en la Comunidad de Madrid, y que a partir de estos datos, trabajar para mejorar el diagnóstico precoz de la infección, disminuir la incidencia y tratar del modo más conveniente a todos los pacientes diagnosticados.

El plan de intervenciones que se ha recogido en este documento va dirigido a los pacientes con infección crónica por VHC, a sus familiares y personas cuidadoras, profesionales y a la sociedad civil en su conjunto, alcanzando a todos los centros, servicios y unidades del Servicio Madrileño de Salud.

Con un horizonte temporal de 4 años, con vigencia desde el año 2016 al año 2019, este Plan se ha estructurado en seis líneas estratégicas incluyendo cada una de ellas objetivos generales y específicos, acciones para alcanzar esos objetivos e indicadores de evaluación de las actividades llevadas a cabo.

La Consejería de Sanidad considera que la participación activa tanto de los pacientes, como de otros sectores sociales e institucionales, ha fortalecido el diálogo y el consenso en aspectos como la prevención de esta patología, en la búsqueda activa de personas infectadas y en la información y educación para la salud de los pacientes y de la población general.

Agradezco de corazón a todos los participantes en la elaboración de este libro, por el interés y compromiso demostrado durante su elaboración.



Manuel Molina Muñoz
Viceconsejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

AGRADECIMIENTOS

El más sincero agradecimiento a todas las personas que han participado en la elaboración de este Libro Blanco, por su implicación, dedicación y, sobre todo, por su talante comprometido para hacerlo realidad y sea un ejemplo de participación y consenso.