



Protocolo de vigilancia en salud pública

# Hepatitis B, C y coinfección/superinfección Hepatitis B- delta

Código: 340





#### **Créditos**

HELVER GUIOVANNY RUBIANO GARCIA
Director General

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

> Elaboración Versión 5 HENRY SEPULVEDA MEDINA Profesional especializado

#### Revisión

DIANA MARCELA WALTEROS ACERO Subdirectora de prevención, vigilancia y control en salud pública (Hasta 30 de abril de 2024) LUIS CARLOS GÓMEZ ORTEGA Coordinadora Grupo de Vigilancia de Enfermedades Endoepidémicas e ITS

### **Aprobación**

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

> © Instituto Nacional de Salud Colombia Av. Calle 26 No. 51-20

Cita: Colombia. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de VIH/SIDA. versión 5. [Internet] 2024 <a href="https://doi.org/10.33610/OKRW1748">https://doi.org/10.33610/OKRW1748</a>.





### Tabla de contenido

<u>1.   </u>	NTRODUCCIÓN	<u>5</u>
1.1.	SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA	5
1.1.1.	SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA MUNDIAL	5
1.1.2.	SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA EN AMÉRICA	6
1.1.3.	SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA EN COLOMBIA	6
1.2.	ESTADO DEL ARTE	6
1.3.	JUSTIFICACIÓN DE LA VIGILANCIA	8
1.4.	USOS Y USUARIOS DE LA VIGILANCIA.	8
<u>2.</u> <u>C</u>	DBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
<u>3.</u> D	DEFINICIONES OPERATIVAS DE CASO	9
<u>4.</u> <u>E</u>	ESTRATEGIAS DE LA VIGILANCIA Y RESPONSABILIDADES POR NIVELES	10
4.1.	ESTRATEGIAS DE VIGILANCIA	10
Vigila	ncia basada en Comunidad	10
4.2.	RESPONSABILIDADES POR NIVELES	11
4.1.1.	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	11
4.1.2.	Instituto Nacional de Salud	11
4.1.3.	EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO (EAPB).	11
4.1.4.	SECRETARÍAS DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD.	11
4.1.5.	Secretarías Municipales de Salud	11
4.1.6.	UNIDADES PRIMARIAS GENERADORAS DEL DATO (UPGD).	12
4.1.7.	CUENTA DE ALTO COSTO (CAC)	12
<u>5.</u> <u>R</u>	RECOLECCIÓN DE LOS DATOS, FLUJO Y FUENTES DE INFORMACIÓN	12
5.1.	PERIODICIDAD DEL REPORTE	12
5.1.1.		
5.1.2.		
5.2.	FLUJO DE INFORMACIÓN.	_
5.3.	FUENTES DE INFORMACIÓN	13
<u>6.</u> <u>A</u>	ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	13
6.1.	PROCESAMIENTO DE LOS DATOS	
6.2.	ANÁLISIS RUTINARIOS Y COMPORTAMIENTOS INUSUALES.	14
<u>7.</u> <u>C</u>	DRIENTACIÓN PARA LA ACCIÓN	14





7.1.	ACCIONES INDIVIDUALES	14
7.1.1.	INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE CAMPO	14
7.2.	ACCIONES COLECTIVAS	14
7.2.1.	Información, educación y comunicación.	14
7.2.2.	Búsqueda Activa Institucional (BAI).	15
7.3.	SITUACIÓN DE ALARMA, BROTE Y EMERGENCIA EN SALUD PÚBLICA	15
7.4.	ACCIONES DE LABORATORIO.	
7.4.1.	Análisis de resultados de laboratorio.	15
	COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA VIGILANCIA	16
9. II	NDICADORES.	16
	NDICADORES	
<u>10.</u>		18







#### 1. Introducción

Actualmente, a pesar del uso de una vacuna preventiva durante varias décadas, así como del uso de medicamentos supresores virales eficaces y bien tolerados desde 1998, aproximadamente 296 millones de personas siguen infectadas con el virus de la hepatitis B en todo el mundo en forma crónica (1), junto con el virus de la hepatitis C (VHC) son las principales causas de cáncer de hígado y mortalidad general, superando a la malaria y la tuberculosis (2).

Para lograr los objetivos de la estrategia global durante los próximos ocho años, las nuevas infecciones por hepatitis viral B y C deben reducirse de alrededor de 3 millones de casos nuevos en 2020 a 520 000 para 2030, y las muertes por hepatitis viral B y C deben reducirse de 1,1 millones a menos de 500.000 muertes (3).

Las infecciones crónicas son las causantes del 57 % de los casos de cirrosis hepática y del 78 % de los de cáncer primario de hígado (4).

La infección por hepatitis B, adquirida en la infancia, ocasiona hepatitis crónica en 95 % de los casos (1). La OMS estimó, para 2019, que en menores de 5 años la infección crónica por hepatitis B es inferior a 1 %, comparado con el 5 % en la época anterior a la vacuna contra el virus de hepatitis B.

Aproximadamente 1,3 millones de personas murieron al finalizar el año 2022 como consecuencia de las diversas formas de hepatitis viral (5). De estas muertes, se atribuye el 83 % al virus de la hepatitis B y el 17 % al de la hepatitis B (6); Cada día mueren 3500 personas en todo el mundo debido a las hepatitis B y C.

Según las estimaciones actualizadas de la OMS, 254 millones de personas vivían con hepatitis B y 50 millones con hepatitis C en 2022. La mitad de la carga de infecciones crónicas por los virus de las hepatitis B y C

corresponde a personas de 30 a 54 años, y el 12% a menores de 18 años. Los hombres representan el 58% de todos los casos. (6)

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció en 2018 el Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la coinfección TB\VIH y las hepatitis B y C 2018-2021. En 2018 se actualizó la guía de práctica clínica de hepatitis C. (7)

### 1.1. Situación epidemiológica

### 1.1.1. Situación epidemiológica mundial

Según la prevalencia geográfica de hepatitis B la infección varía ampliamente y se clasifica como alta (> al 8%), intermedia (2 a 8%) y baja (< 2%). Una estimación de 2016 señala en 3,9 % (IC 95% 3,4% a 4,6%) la prevalencia global de la infección por el virus de la hepatitis B (2), además, sólo aproximadamente 29 millones (10%) fueron diagnosticados con infección por VHB y sólo 4,8 millones (5%) de las personas elegibles para recibir tratamiento lo habían recibido realmente.

Hoy en día, la infección por VHC sigue siendo una carga para la salud mundial y una causa importante de cirrosis hepática, carcinoma hepatocelular y trasplante de hígado. Sin embargo, a lo largo de las décadas se han logrado enormes avances y el VHC se convirtió en la primera infección viral crónica curable (8).

Antes de la implementación universal de la vacunación contra la hepatitis B, la prevalencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) a nivel mundial oscilaba entre el 2% y el 20%. Una revisión de los datos publicados de 161 países reportados entre 1965 y 2013 estimó que la prevalencia mundial de HBsAg era del 3,61%, con las tasas más altas en África (8,83%) y las regiones del Pacífico occidental (5,26%). Dentro de los territorios de la Organización







Mundial de la Salud (OMS), la prevalencia del virus osciló entre el 0,48% en las Seychelles y el 22,38% en la región de África (Sudán del Sur) (9)

### 1.1.2. Situación epidemiológica en América

Se considera que la endemicidad de la infección por el virus de la hepatitis B en las Américas es de media a baja, con una prevalencia de HBsAg inferior a 0,7 % (1). También se estima que en América hay cinco millones de personas afectadas por el virus de la hepatitis C (10).

En Brasil, la infección por el VHB es más frecuente en hombres de 20 a 39 años y la transmisión sexual es la vía más importante (11); asimismo, en población general, se estima en 0,5 % la prevalencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (12).

Las prevalencias reportadas en las Américas por del virus de la hepatitis B oscilaron entre: México 0,20% y 13,55% en Haití (9)

### 1.1.3. Situación epidemiológica en Colombia

En 2022 el número de casos notificados de hepatitis B y C aumentó en 31,1 % y 21,7 %, respectivamente, en comparación con la notificación de 2021 aparece notificado un registro de un caso de coinfección hepatitis B-Delta.

En informe preliminar del primer semestre del año 2023 se notificaron confirmados por laboratorio 1902 casos de hepatitis, de las cuales 1194 correspondieron a hepatitis B, 872 a hepatitis C y 2 a hepatitis D, observándose un aumento del 53,28% en hepatitis C y 0,92% en hepatitis B con respecto al año inmediatamente anterior, los casos se presentaron más en mujeres que en hombres en caso de hepatitis B, y más en hombres en caso de hepatitis C (14)

Se debe integrar los servicios de hepatitis virales en los paquetes de cobertura universal de salud, simplificar y descentralizar la prestación de los servicios, revisar y reformar la legislación y las políticas dañinas que crean barreras para las intervenciones y servicios basados en evidencia, y mejorar la coordinación con las otras áreas de salud, como las que abordan el cáncer y la atención materno infantil (13). Para que esto suceda, se requerirá atención médica, respaldada por una mayor conciencia pública y política y una financiación adecuada.

#### 1.2. Estado del arte

Se estima que la vinculación con la atención es muy deficiente tanto en los países en desarrollo como en los de altos ingresos, según los CDC (Center for Diseases Control And Prevention), sólo un tercio de los pacientes infectados por el VHB o menos son conscientes de su infección. Algunas razones de estas bajas tasas de vigilancia, diagnóstico tratamiento incluyen la naturaleza asintomática de la hepatitis B crónica hasta las etapas más tardías, la falta de terapia con una duración finita curativa tratamiento, una historia natural compleja v de sobre falta conocimiento la enfermedad, de tanto por parte los profesionales sanitarios como de los pacientes (2).

En los últimos cinco años, se ha centrado más atención en los importantes temas de la detección del VHB, el diagnóstico de la infección por VHB y la vinculación adecuada con la atención. También ha habido rápidos avances clínicos hacia una cura funcional de la infección por VHB, y actualmente se encuentran nuevos compuestos en varias de progreso. A pesar de este conocimiento, muchas de las organizaciones profesionales proporcionan directrices centradas únicamente en cuestiones específicas relacionadas con el tratamiento de la infección por VHB. Este enfoque deja un vacío para los proveedores de atención en





otras cuestiones relacionadas con el VHB, que incluyen el perfil epidemiológico del VHB, su historia natural, cómo interactúa con otras enfermedades de hepatitis viral, tratamientos y las áreas que aún deben abordarse para lograr la eliminación del VHB para 2030 (2).

Para lograr la eliminación mundial del VHC, es esencial mejorar la detección, el acceso al tratamiento antiviral y la reducción de nuevas infecciones. Esta mejora incluirá pruebas sencillas, rápidas y económicas en el lugar de atención para diagnosticar la infección por VHC sin necesidad de punción venosa, así como programas de detección locales y nacionales estructurados con especial atención a las poblaciones de alto riesgo (8).

Será necesario reducir los costos de los medicamentos o la disponibilidad genéricos para permitir un amplio acceso a la atención en los países de ingresos bajos y medianos. Además, es necesario desarrollar algoritmos simples que permitan a médicos no especializados e incluso a enfermeras iniciar y guiar el tratamiento antiviral. Por último, para prevenir nuevas infecciones por el VHC, será particular importancia aprobar tratamiento antiviral eficaz para la infección aguda por el VHC, establecer una estrategia para la profilaxis previa a la exposición e, idealmente, desarrollar una vacuna eficaz contra el VHC (8).

Tabla 1 Características de los virus de la Hepatitis B, C y D

Aspecto	Descripción
Agente etiológico	El virus de la hepatitis B (VHB) tiene por material genético DNA, pertenece a la familia Hepadnaviridae. El virus de la hepatitis C (VHC) es del tipo RNA y pertenece a la familia Flavivirus. El virus defectivo de la hepatitis Delta (VHD) tiene por material genético RNA circular envuelto.
Modo de transmisión	El virus de la hepatitis B se transmite a través de sangre y otros líquidos orgánicos; el de la hepatitis C, principalmente, a través de sangre infectada. La exposición a sangre puede ocurrir a través del uso compartido de implementos para la inyección de drogas intravenosas, y prácticas sexuales que conducen a la exposición a la sangre (15). La infección por el virus de la hepatitis D solo ocurre en personas infectadas con el virus de la hepatitis B. La transmisión perinatal de la hepatitis B ocurre durante el parto; la transmisión horizontal (por exposición a sangre infectada) sucede en el entorno doméstico especialmente en menores de cinco años (1) en áreas altamente endémicas.
Período de incubación	El período de incubación del virus de la hepatitis B oscila entre 30 y 180 días; puede detectarse dentro de los 30 a 60 días posteriores a la infección (1). El período de incubación de la hepatitis C varía de 2 semanas a 6 meses (15).
Susceptibilidad	Se adquiere inmunidad protectora mediante la vacunación con esquema completo o después de la infección si aparecen anticuerpos contra el HBsAg y si el HBsAg es negativo. La probabilidad de que la infección por el VHB se cronifique depende de la edad a la que se produzca.  En los lactantes y niños pequeños, sufren una infección crónica:  • del 80% al 90% de los lactantes infectados en el primer año de vida; y  • del 30% al 50% de los niños infectados antes de cumplir los 6 años. En los adultos:  • menos del 5% de las personas sanas que se infecten en la edad





	adulta presentarán la infección en su forma crónica; y • del 20% al 30% de los adultos que padecen una infección crónica sufrirán cirrosis y/o cáncer hepático. En el caso del VHC, aproximadamente el 30 % de las personas infectadas elimina el virus espontáneamente en un plazo de 6 meses, sin necesidad de tratamiento alguno. En el 70 % restante se produce infección crónica, y en estos casos el riesgo de cirrosis hepática a los 20 años oscila entre el 15 y el 30 %. (15)
Reservorio	Los seres humanos

### 1.3. Justificación de la vigilancia.

La Organización Mundial de la Salud plantea metas para reducir la incidencia infecciones crónicas por virus de la hepatitis (5), y reducir la mortalidad anual a causa de hepatitis crónicas de 1,4 millones de muertes a menos de 500.000 para 2030. En Colombia el Plan Decenal de Salud Pública 2022- 2031 plantea para el año 2031, reducir la TMI (trasmisión materno – infantil) de VHB a menos de 2 %, coberturas útiles de vacunación a menores de 1 año de 95%, por lo menos el 75% de personas entre 50 y 70 años tamizadas para hepatitis C, el 70% de personas con criterios de tratamiento y diagnóstico de hepatitis C inician tratamiento, a 2031 el 50% de las personas pertenecientes a poblaciones vulnerables han sido tamizadas para hepatitis B, entre otras (16).

Las hepatitis son consideradas enfermedades de alto costo por lo tanto es de imperiosa necesidad la vigilancia de estas para la consecución de diagnósticos tempranos, tratamiento oportunos y adherencia a los mismos mediante mecanismos de la Cuenta de Alto Costo (CAC)

Por ello a través de la Vigilancia en Salud Pública se pretende hacer un seguimiento permanente a la ocurrencia y comportamiento de estos eventos de interés en salud pública, para orientar la gestión en salud y la formulación de políticas públicas específicas dirigidas a la mitigación de esta epidemia silente, como la ha denominado la Organización Panamericana de la Salud.

### 1.4. Usos y usuarios de la vigilancia.

Caracterizar continua y sistemáticamente la ocurrencia de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta mediante los procesos de notificación, recolección y análisis de los datos con el fin de generar información oportuna, válida y confiable que permita orientar las medidas de prevención y control de la infección, la toma de decisiones en salud y la generación de políticas públicas con relación al evento.

Los usuarios de la información generada por el sistema de vigilancia serán:

- Ministerio de Salud y Protección Social
- Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud
- Las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos
- · Laboratorios de Salud Pública
- Entidades Administradoras de Planes de Beneficios
- · Organización Panamericana de la Salud
- · Comunidad médica
- Población en general.

### 2. Objetivos específicos

 Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar el comportamiento de los casos notificados de hepatitis B, B-D y C.





- Realizar seguimiento a los indicadores de incidencia y clasificación de hepatitis B y coinfección Hepatitis B-Delta y de confirmación de hepatitis C.
- c. Establecer la tendencia de Hepatitis B, coinfección Hepatitis B-Delta y Hepatitis C

### 3. Definiciones operativas de caso

Tabla 2. Definiciones operativas de caso para Hepatitis B, C Y D

Tipo de caso	Características de la clasificación
	Caso de hepatitis B a clasificar Paciente con nueve meses o más de vida con una prueba para detección en sangre o tejido de antígeno de superficie (HBsAg) positiva/reactiva, con o sin síntomas asociados y a quien no se le haya realizado de forma simultánea la detección en sangre o tejido de los anticuerpos contra el antígeno Core (Anti-HBc IgM o AntiHBc Total), necesarios para la identificación de la fase de la enfermedad. Estos casos se deben notificar como "a clasificar" con la salvedad que deben ser obligatoriamente ajustados a más tardar en el próximo periodo epidemiológico (4 semanas subsiguientes) con los resultados de los anticuerpos contra el antígeno Core, definiendo si presenta una infección de tipo aguda o crónica.
	Caso de hepatitis B aguda Paciente con nueve meses o más de vida con una prueba para detección de antígeno de superficie (HBsAg) positiva/reactiva o histopatología compatible con infección por el VHB, asociada a una prueba de detección de anticuerpo tipo IgM contra el Ag Core del virus de la Hepatitis B (IgM Anti-HBc) positiva/reactiva.
Caso confirmado por laboratorio	Caso de hepatitis B crónica Paciente con 9 meses o más de vida con una prueba para detección de antígeno de superficie (HBsAg) Positiva/reactiva o histopatología compatible con infección por el VHB, y que cumpla por lo menos uno de los siguientes criterios:
	<ul> <li>Anticuerpo contra el antígeno Core total positivo (anti-HBc total) y anticuerpo IgM contra antígeno Core (anti-HBc IgM) negativo.</li> <li>Antígeno de superficie (HBsAg) positivo en dos oportunidades separadas por un intervalo mínimo de 6 meses. Aquellos casos que no presenten ninguno de los criterios opcionales de caso agudo deberán incluirse como caso de hepatitis crónica y clasificarse definitivamente máximo en un período de seis meses.</li> </ul>
	Caso de coinfección /superinfección Hepatitis B-Delta Paciente que cumpla con alguna de las definiciones de caso para Hepatitis B ya descritas y que adicionalmente presente una prueba para detección de anticuerpos contra el antígeno Delta (Anti-VHD) positiva/reactiva en sangre o tejido.
	Caso de hepatitis C Paciente que presente una prueba serológica para detección de anticuerpos totales contra el VHC (AntiVHC) positiva/reactiva o histopatología compatible con infección por el VHC y confirmada con una prueba cuantitativa de ARN-





Tipo de caso	Características de la clasificación
	VHC (carga viral).
Ajustes	Un caso se puede descartar (ajuste 6) cuando, mediante pruebas de laboratorio, se concluye que no cumple la definición de caso. También se descarta (ajuste D) cuando hubo errores de digitación.

### 4. Estrategias de la vigilancia y responsabilidades por niveles.

### 4.1. Estrategias de vigilancia

### Vigilancia pasiva:

Notificación de casos predefinidos (vigilancia pasiva): se notifican al sistema de vigilancia los casos confirmados de hepatitis B, hepatitis C y coinfección/superinfección hepatitis B-Delta.

### Vigilancia activa:

Vigilancia por búsqueda secundaria (vigilancia activa): se debe realizar, con periodicidad semestral, Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos confirmados a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD, cuando al hacer análisis semestral de datos se encuentra que no hay notificación o se ha disminuido la notificación en el evento, se debe realizar testajes en poblaciones vulnerables (HSH, cárceles, ancianatos, trabajadores (as) sexuales, para hepatitis C en hombres mayores de 50 años etc y además revisar en SIVIGILA la base origen notificados por laboratorio, donde se pueden encontrar pacientes confirmados por laboratorio pero que no están en SIVIGILA.

#### Vigilancia basada en Comunidad.

De acuerdo con la OMS, la vigilancia basada en comunidad es la detección sistemática y el reporte de eventos (situaciones) de interés en salud pública en la comunidad, por miembros (agentes) de esta misma. Representa un enfoque participativo que involucra a los propios miembros de la comunidad en la observación y reporte de casos. Este método busca no solo recolectar datos sobre el comportamiento del evento, sino también comprender mejor la situación de salud en las comunidades. De esta forma, para el 2023 desde el INS se han publicado los manuales de "Vigilancia basada en comunidad" con el objetivo de facilitar la adopción o la adaptación de los procesos para la identificación del riesgo utilizando esta estrategia.

Para su implementación deben seguirse las etapas de: preparación, planeación, implementación, operación, seguimiento y evaluación. En hepatitis B, C y B-D es planeación en recursos importante la disponibles y articulación intersectoriales principalmente HSH (Hombres que tienen hombres). Homosexuales, Heterosexuales, trabajadoras (es) sexuales, cárceles, personas que se inyectan drogas, poblaciones concentradas, personas de la calle, ONG (aids for aids, aids healthcare etc.), bares recreativos etc.

En la etapa de planeación se debe tener en cuenta el plan de trabajo, mapa de actores y el acercamiento y abordaje comunitario principalmente identificando a los potenciales Red miembros de la de Vigilancia epidemiológica basada comunidad en (REVcom) compuesta por nodos de vigías y gestores comunitarios. (deben ser personas de las mismas comunidades principalmente de las poblaciones más vulnerables: HSH, homosexuales, Personas que se invectan personas de la calle, bares drogas, recreativos etc.). Por último en etapas de implementación, operación y evaluación deben guiarse por el sistema de alertas: vigilancia basada en comunidad disponible

https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/etapa





-1-1-sistema-de-alerta-tempranavigilanciabasadaencomunidadgeneralidades.pdf

### 4.2. Responsabilidades por niveles

Será conforme a lo establecido en el Decreto 3518 de 2006 (por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública), compilado en el Decreto 780 de 2016 (por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social), en especial para la vigilancia de hepatitis B, C y B-D.

### 4.1.1. Ministerio de salud y Protección Social.

Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del Sistema de Vigilancia de hepatitis B, C y B-D.

Coordinar la participación de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional, en el desarrollo del Sistema de Vigilancia de hepatitis B, C y B-D con la salud sexual y reproductiva.

### 4.1.2. Instituto Nacional de Salud.

Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la definición de las normas técnicas y estrategias para la vigilancia de hepatitis B, C y B-D.

Apoyar a los departamentos y distritos en la gestión del Sistema de Vigilancia de hepatitis B, C y B-D y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, cuando así se requiera.

Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia de hepatitis B, C y B-D.

# 4.1.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB).

Analizar y utilizar la información de la vigilancia de hepatitis B, C y B-D para la toma de decisiones.

Garantizar los procesos de detección temprana, que hacen referencia a los procedimientos que identifican en forma oportuna y efectiva la enfermedad, facilitando su diagnóstico en estados tempranos y el tratamiento oportuno.

## 4.1.4. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.

Apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del sistema de vigilancia en salud pública y en el desarrollo de las acciones de vigilancia y control epidemiológico, garantizando el cumplimiento de los lineamientos y requerimientos establecidos.

Mantener actualizada la información epidemiológica del comportamiento de hepatitis B, C y B-D y muerte por sida en el departamento/distrito.

Capacitar a los responsables de la vigilancia de los municipios en el protocolo y los lineamientos del hepatitis B, C y B-D.

Realizar capacitaciones a los profesionales de la salud de los municipios (médicos, enfermeros, bacteriólogos) en lo relacionado con el diagnóstico de hepatitis B, C y B-D (toma de muestras, tipo de muestras, tipo de pruebas, condiciones para transporte).

### 4.1.5. Secretarías Municipales de Salud.

Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión de la vigilancia de hepatitis B, C y B-D en el ámbito municipal de acuerdo con su categoría.





Realizar la gestión interinstitucional e intersectorial para la implementación y desarrollo de acciones de vigilancia de hepatitis B, C y B-D, conforme a sus competencias.

4.1.6. Unidades Primarias
Generadoras del Dato
(UPGD).

Realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los casos hepatitis B, C y B-D.

Notificar la ocurrencia de casos de hepatitis B, C y B-D, dentro de los términos establecidos.

### 4.1.7. Cuenta de Alto Costo (CAC).

La Cuenta de Alto Costo (CAC) a través del MSPS son los encargados de comprar los medicamentos para la atención de pacientes

de Hepatitis B, C y D y distribuirlos a las EAPB para su administración.

Además junto con IPS y ET, deben hacer seguimiento a pacientes diariamente para la administración y adherencia a tratamientos de hepatitis.

Realizar informe de tratamientos y adherencia a los mismos.

### 5. Recolección de los datos, flujo y fuentes de información.

### 5.1. Periodicidad del reporte.

Se debe notificar individualmente y con periodicidad semanal la presencia de todos los casos confirmados de hepatitis B, C, B-D, de acuerdo con los estándares establecidos en el subsistema de información para la vigilancia en salud pública.

### 5.1.1. Periodicidad de la notificación

TIPO	Observaciones
Super inmediata	No aplica para el evento
Inmediata	No aplica para el evento
Notificación semanal	Las unidades primarias generadoras de datos (UPGD), caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de notificar los casos confirmados en los formatos y estructura establecidos por el INS. Los casos a clasificar de hepatitis B y los ya clasificados de hepatitis B, hepatitis C y coinfección/superinfección B-Delta deben notificarse semanalmente y de manera individual. Los casos de coinfección B/Delta deben ser notificados para los dos eventos, hepatitis B y hepatitis D.
Negativa	No aplica para el evento

#### 5.1.2. Periodicidad en ajustes y reportes

TIPO	Observaciones y Periodicidad
Ajustes	Un caso se puede descartar (ajuste 6) cuando, mediante pruebas de laboratorio, se concluye que no cumple la definición de caso. También se descarta (ajuste D) cuando hubo errores de digitación. Se deben realizar cada semana





	epidemiológica. Los casos que entraron a clasificar de Hepatitis B en SIVIGILA se tiene 4 semanas para realizar la clasificación final.
Investigación Epidemiológica de Campo (IEC)	No aplica para el evento.
Unidad de análisis	No aplica para el evento.
Búsqueda activa institucional (BAI)	Se debe realizar Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos confirmados a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD, cada trimestre epidemiológico.
Reporte de situación (SitReport)	Cuando se presente conglomerados de casos de hepatitis en poblaciones vulnerables (cárceles, ancianatos, bares de recreación, donantes componentes sanguíneos, etc.) una vez detectados debe realizarse el seguimiento mediante el SITREP, inicialmente emitido a las 24 horas de notificado el conglomerado y actualizado cada vez que halla cambios en este, el cierre debe hacerse de acuerdo al comportamiento del evento.

### 5.2. Flujo de información.

El flujo de la información para la recolección de datos corresponde al procedimiento nacional de notificación de eventos. El flujo de información se puede consultar en el documento: "Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila" que puede ser consultado en el portal web del INS:

https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/manual -sivigila.pdf

#### 5.3. Fuentes de información

El conjunto de datos requerido para describir el comportamiento de la vigilancia en salud pública del país, se obtiene a partir de la recolección realizada por las UPGD y UI en el territorio nacional, de los datos de pacientes que cumplen con la definición de caso de cada evento de interés en salud pública y que son diligenciados en el Registro Administrativo "Sivigila" utilizando cualquiera de las herramientas disponibles de la suite de Sivigila 4.0 desarrollada por el Instituto Nacional de Salud – INS.

Para la operación de estadística de vigilancia de eventos de salud pública, la fuente primaria obtiene los datos de las unidades estadísticas (UPGD o UI) empleando las fichas de notificación físicas o digitales, que permiten reportar los casos de personas que cumplan con la definición de caso hepatitis B, C y B-D (código: 340).

Para complementar los datos obtenidos del sistema de vigilancia se hace uso de otros registros tales como: i)Registros individuales de Prestación de Servicios de Salud - RIPS. ii)Historias clínicas. Iii) Registro de defunción –RUAF. Iv) Proyecciones de población DANE.

### 6. Análisis de la información.

#### 6.1. Procesamiento de los datos

Antes del proceso de análisis se deberá desarrollar un proceso de depuración, donde se eliminen los registros duplicados (definidos como registros con igual información en algunas de las variables de la ficha 340, notificados en años anteriores) y eliminación de los registros con ajuste 6 y D.

El análisis se realizará a partir del departamento y municipio de procedencia y se tendrá en cuenta la fecha de notificación y semana de la misma.

De igual manera, cada período epidemiológico los municipios, departamentos y/o distritos deben revisar la clasificación de la hepatitis B en aguda y crónica de acuerdo a las definiciones de caso establecidas en





protocolo y el cumplimiento del algoritmo diagnóstico en la confirmación de casos de hepatitis C.

De acuerdo con los hallazgos observados el municipio y departamento o distrito deberán realizar solicitud de subida de los respectivos resultados de laboratorio a SIVIGILA de las pruebas específicas para hacer clasificación de la hepatitis B ( Antígeno de superficie, IgM para heptitis B, y Anticuerpos Totales para Hepatitis B), se recuerda que el valor negativo de la prueba de IgM es importante para la clasificicación crónica de hepatitis B, lo mismo para Hepatitis C que tenga la prueba de carga viral para la confirmación del caso. Se pide a las Unidades Informadoras У Unidades **Primarias** Generadoras de Datos que realicen los respectivos ajustes en SIVIGILA para realizar la clasificación correcta de Hepatitis B.

Para el procesamiento de los datos se deben depurar las bases teniendo en cuenta las definiciones de caso y haciendo especial énfasis en los casos que no cumplen dichas definiciones; es decir, que tienen fallas en la calidad del dato buscando la realización de los respectivos ajustes.

### 6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales.

Para el análisis del evento deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

Verificar la clasificación de los casos a partir de los resultados de laboratorio y con base en la definición de caso.

Caracterizar el comportamiento en variables de persona, tiempo y lugar. Establecer la distribución según edad, sexo, área, afiliación al SGSSS, mecanismo de transmisión. El análisis de la información se debe efectuar según procedencia.

Para el análisis de los comportamientos inusuales puede utilizarse el modelo de probabilidad de la distribución de Poisson, para establecer la significación estadística del aumento o disminución de casos, para

distritos y municipios con bastantes casos notificados se recomiendea utilizar el método de Bortman siempre y cuando en el periodo analizado los valores no sean cero porque el método no funciona.

### 7. Orientación para la acción.

#### 7.1. Acciones individuales.

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

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Via-clinica-para-el-tratamiento-de-la-hepatitis-C.pdf.

https://www.hepb.org/assets/Uploads/GPC-Hep-B.pdf.

### 7.1.1. Investigación epidemiológica de campo.

Debe realizarse como parte del estudio de un conglomerado

#### 7.2. Acciones colectivas.

### 7.2.1. Información, educación y comunicación.

Las acciones colectivas están orientadas a la articulación sectorial, intersectorial y







comunitaria de la estrategia de Información, Educación y Comunicación (IEC), que busca el desarrollo de capacidades en la comunidad para la identificación temprana y reporte de situaciones inusuales o situaciones de interés en salud públicaque permitan la identificación y alerta de casos del evento, informando así a la autoridad sanitaria pertinente, generando respuesta oportuna y adecuada con respecto a la naturaleza del evento con un enfoque integral de salud con participación social y ciudadana.

Educar e informar a la población sobre la infección por hepatitis B, hepatitis C y coinfección/superinfección B-Delta y los mecanismos para evitar su transmisión. Las acciones se deben articular con el plan de salud sexual y reproductiva existente en cada entidad territorial.

Promover medidas generales para fomentar la educación sexual, a través de campañas de promoción de comportamientos saludables relacionados con la sexualidad y la reproducción.

### 7.2.2. Búsqueda Activa Institucional (BAI).

Con periodicidad trimestral, realizar Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos confirmados a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD. Se deben ingresar a Sivigila los casos que aún no se hayan notificado.

### 7.3. Situación de alarma, brote y emergencia en salud pública.

Las alertas identificadas deben notificarse inmediatamente al correo del referente del evento del INS y al Sistema de Alerta Temprana del INS, correo eri@ins.gov.co con una información preliminar "cápsula de información" que describa: número de afectados, tipo de población, casos graves y hospitalizados, muertes relacionadas,

muertes recolectadas, nivel de riesgo y respuesta estimados por la entidad territorial y las actividades preliminares para el control de la situación. La cápsula de información debe fluir inmediatamente a los niveles superiores.

Se establece situación de alerta mediante monitoreo de medios o ante el incremento significativo en el análisis de comportamientos inusuales durante tres periodos epidemiológicos consecutivos. Ante presencia de esta última situación el departamento o distrito debe realizar SAR. El primer Sitrep se debe emitir a las 24 horas después de realizado el reporte y generarán con la periodicidad establecida por la entidad territorial o ante la identificación de nueva información que actualice el reporte inicial. Cada situación informada a través de Sitrep, requiere uno final o de cierre, donde consolide de manera más amplia las acciones implementadas para el control, metodología, los resultados y los criterios de de cierre la situación. ΕI formato departamental de Sitrep está disponible en: https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia /Paginas/Lineamientos-y-documentos.aspx

#### 7.4. Acciones de laboratorio.

Para tipos de muestra, recolección y transporte, consultar manual para obtención y envío de muestras en salud pública de la Subdirección Red Nacional de Laboratorio disponible en: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manu al-toma-envio-muestras-ins.pdf.

### 7.4.1. Análisis de resultados de laboratorio.

Los resultados de laboratorio son importantes en la Hepatitis B por cuanto son indispensables para realizar la clasificación final de la hepatitis B, de acuerdo a sus resultados, estos deben subirse al SIVIGILA "laboratorios datos básicos" para la correcta clasificación de hepatitis B.





### 8. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia.

La comunicación y difusión periódica de la información resultante del análisis de la vigilancia en salud pública es un insumo fundamental que apoya la toma de decisiones y contribuye en la generación de acciones de prevención y control sobre el evento.

Con el fin de divulgar de forma sistemática el análisis de los eventos de interés en salud pública el Instituto Nacional de Salud, dispone de diferentes herramientas como el Boletín Epidemiológico Semanal (BES), informes gráficos e informes finales con los cierres anuales del análisis del comportamiento del evento; así mismo, en el Portal Sivigila 4.0 se encuentran disponibles los tableros de control

#### 9. Indicadores.

con el comportamiento histórico de los eventos, así como las bases de datos anonimizadas (microdatos) anuales depuradas desde 2007.

Las entidades territoriales departamentales, distritales municipales, tienen responsabilidad de difundir los resultados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, por lo cual se recomienda realizar de manera periódica diversas herramientas de divulgación como boletines epidemiológicos, tableros de control, informes gráficos. informes de eventos, entre otros, así como, utilizar medios de contacto comunitario como televisión radio. 0 redes sociales. manteniendo los flujos de información y comunicación del riesgo establecidos en las entidades.

Los siguientes indicadores están dirigidos a evaluar la gestión y los aspectos más importantes de la vigilancia de los dos eventos.

Tabla 3. Indicador de proceso y gestión para la vigilancia de la vigilancia de hepatitis B, C y B-D.

Nombre del indicador	Proporción de incidencia de casos notificados de hepatitis B
Tipo de indicador	Resultado
Periodicidad	Refleja el comportamiento del evento a través del número de pacientes con infección por hepatitis B notificados al Sivigila.
Propósito	Medida del riesgo que presenta la población de contraer la enfermedad. Evaluar y seguir la magnitud del evento. Identificar grupos vulnerables para el control y seguimiento del evento.
Definición operacional	Numerador: número de casos de hepatitis B notificados al Sivigila por periodo epidemiológico por entidad territorial de procedencia.  Denominador: Población DANE proyectada en el año.
Coeficiente de multiplicación	100 000
Fuente de información	Sivigila
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 habitantes, se notificaron al Sivigila casos de hepatitis B.
Nivel	Nacional y departamental
Periodicidad	Nacional: trimestral. Entidad territorial: anual.





Meta	No aplica
------	-----------

Nombre del indicador	Porcentaje de casos de hepatitis B que son clasificados
Tipo de indicador	Proceso
Definición operacional	Porcentaje de casos de hepatitis B que son clasificados como aguda o crónica.
Propósito	Permite conocer la calidad de la información.
Definición operacional	Numerador: número de casos de hepatitis B que son clasificados en aguda o crónica.  Denominador: total de casos de hepatitis B notificados en el año.
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila
Interpretación del resultado	El% de los casos notificados como hepatitis B se clasificaron como hepatitis B aguda o crónica.
Nivel	Nacional y departamental
Periodicidad	Nacional: trimestral. Entidad territorial: anual.
Meta	80%

Nombre del indicador	Proporción de incidencia de casos notificados de hepatitis C			
Tipo de indicador	Resultado			
Periodicidad	Refleja el comportamiento del evento a través del número de pacientes con infección por hepatitis C notificados al Sivigila.			
Propósito	Medida del riesgo que presenta la población de contraer la enfermedad. Evaluar y seguir la magnitud del evento. Identificar grupos vulnerables para el control y seguimiento del evento.			
Definición operacional	Numerador: número de casos de hepatitis C notificados al Sivigila por periodo epidemiológico por entidad territorial de procedencia. Denominador: Población DANE proyectada en el año.			
Coeficiente de multiplicación	100 000			
Fuente de información	Sivigila			
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 habitantes, se notificaron al Sivigila casos de hepatitis C.			
Nivel	Nacional y departamental			
Periodicidad	Nacional: trimestral. Entidad territorial: anual.			
Meta	No aplica			





Nombre del indicador	Porcentaje de casos de hepatitis C que son confirmados						
Tipo de indicador	Proceso						
Definición	Porcentaje de casos de hepatitis C que son confirmados						
Propósito	Permite conocer la calidad de la información.						
Definición operacional	Numerador: Número de casos de hepatitis C que son confirmados. Denominador: Número total de casos de hepatitis C notificados en el año.						
Coeficiente de multiplicación	100						
Fuente de información	Sivigila						
Interpretación del resultado	El% de los casos notificados como hepatitis C fueron confirmados.						
Nivel	Nacional y departamental						
Periodicidad	Nacional: trimestral. Entidad territorial: anual.						
Meta	80%						

### 10. Referencias.

- 1. **Organización Mundial de la Salud**. *Hepatitis B*. [En línea] [Citado el: 3 de marzo de 2022.] https://www.who.int/newsroom/ fact-sheets/detail/hepatitis-b.
- 2. *Hepatitis B virus: advances in prevention, diagnaosis, and therapy*. Nguyen, M H, y otros. Issue 2 e000046-19, s.l.: Americasn Society fort Microbiology, 26 de February de 2020, Clin Microbiol Rev, Vol. 33, págs. 1-38 https://doi.org/10.1128/CMR.00046-19.
- 3. **World Health Organization**. *Globla health sector strategies on, respectively, HIV, vireal hepatitis ands sexually transmitted infection for the period 2022 2030.* Geneve: World Health Organization, 2022. CC BY-NC-SA 3.0 IGO...
- 4. **Organizacion Panamericana de la Salud**. *Hepatitis*. [En línea] [Citado el: 2023 de mayo de 27.] https://www.paho.org/es/temas/hepatitis.
- 5. **Organización Mundial de la Salud.** *Estartegia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas 2016 2021.* [En línea] [Citado el: 3 de marzo de 2022.] http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250578/WHO-HIV-2016.06-spa.pdf?sequence=1.
- 6. —. La OMS da la alarma sobre las hepatitis víricas que se cobran 3500 vidas al día. *Comunicados de prensa*. [En línea] 09 de 04 de 2024. [Citado el: 29 de 04 de 2024.] https://www.who.int/es/news/item/09-04-2024-who-sounds-alarm-on-viral-hepatitis-infections-claiming-3500-lives-each-day.





- 7. **Ministerio de Salud y Protección Social**. *Guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitic C.* Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación tecnológica en salud, 2016. Guía No. GPC 2106 57.
- 8. *Breakthroughs in hepatitis C research: from discovery to cure*. Manns, M P y Maasoumy, B. August de 2022, Gastroenterology & Hepatology, Vol. 19, págs. 533-550. www.nature.com/nrgastro.
- 9. Estimations of worlwide prevalence of chronic hepatitis B virus infection: a systematic review of data published between 1965 and 2013. Schweitzer, A, y otros. 386, Lancet, págs. 1546 15555. https://doi.org/10.1016/S01406736(15)61412-X..
- 10. **Organización Mundial de la Salud**. *Hepatitis C.* [En línea] 24 de Junio de 2022. [Citado el: 2023 de Mayo de 27.] https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c.
- 11. *Aspectos clínicos, epidemiológicos y tendencias de la Hepatitis B en Brasil 2007 a 2018*. Pinto, CS, Costa, GB y Allaman, IB et al. 2021. https://doi.org/10.1038/s41598-021- 93434-y.
- 12. Hepatitis C disease burden and strategies for elimination by 2030 in Brazil. A mathematical modeling approach. Benzaken, AS, y otros. 3, May-Jun de 2019, Braz J Infect Dis., Vol. 23, págs. 182-190. 10.1016/j.bjid.2019.04.010PMID: 31145876..
- 13. Organization, World Health. Globla health sector strategies on, respectively, HIV, vireal hepatitis ands sexually transmitted infection for the period 2022 2030. Geneve: Worlg Health Organization, 2022. CC BYNC-SA 3.0 IGO..
- 14. **Instituto Nacional de Salud. Instituto Nacional de Salud.** [En línea] 2023. [Citado el: 29 de 04 de 2024.] https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/HEPATITIS%20BCD%20I%20INFORME%20PRIMER%20SEMESTRE%202023.pdf.
- 15. **Organización Mundial de la Salud**. Hepatitis C. [En línea] [Citado el: 3 de marzo de 2022.] https://www.who.int/es/newsroom/fact-sheets/detail/hepatitis-c.
- 16. **Ministerio de Salud y Protección Social**. *Plan Decenal de Salud Pública 2022- 2031*. *Resolución 1035 de 14 de junio de 2022*. Bogotá D.C. : s.n., 2022.

#### 11. Control de revisiones.

VERSIÓN		CHA DE OBACIÓ		DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN	
	AAAA	MM	DD			
00	2007	08	30	Creación del documento de acuerdo con los lineamientos de salud pública a nivel nacional.	Dora Romero – Referente vigilancia hepatitis B. Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual.	
01	2009	12	28	Entrega de avance en la actualización del protocolo de vigilancia.	Lilibeth Daza – Referente vigilancia hepatitis B. Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual.	
02	2010	08	13	Creación del documento de acuerdo con los lineamientos de salud pública a nivel nacional.		





					Transmisión Sexual.
02	2012	12	28	Entrega de avance en la actualización del protocolo de vigilancia	Rubén Robayo – Referente vigilancia hepatitis B. Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual.
02	2014	03	31	Construcción del documento de acuerdo con los lineamientos de salud pública a nivel nacional	Natalia Tolosa Pérez. Referente vigilancia hepatitis B, hepatitis C y coinfección B-Delta. Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual.
03	2016	05	18	Se complementa documento con las acciones específicas para la vigilancia de Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta. Modificación de definiciones de caso para vigilancia de Hepatitis B. Adición de definiciones pertinentes del decreto 3518 e indicadores del evento. Se adicionaron notas para hacer claridad en algunos conceptos o estrategias de vigilancia.	Natalia Tolosa Pérez. Referente vigilancia hepatitis B, hepatitis C y coinfección B-Delta. Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual.
03	2016	11	30	Entrega de avance en la actualización del protocolo de vigilancia. Se realiza actualización de gráficos y cuadros al año 2015. Se adiciona introducción, gestantes y se complementa códigos CIE 10	Ivonnie Adriana Alayón C. Referente vigilancia hepatitis B, hepatitis C y coinfección B-Delta. Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual.
03	2017	05		Actualización protocolo	Norma Constanza Cuéllar – Amparo Liliana Sabogal Equipo Funcional ITS
03	2020	05	30	Actualización del protocolo. Actualización del algoritmo diagnóstico de hepatitis C de acuerdo con la "Vía Clínica para el tratamiento de la Hepatitis Crónica" del MSPS.	Javier Alberto Madero Reales Equipo funcional ITS.
04	2022	03	16	Actualización del protocolo	Luis Enrique Mayorga Mogollón
05	2023	10	5	Actualización protocolo: introducción, estado del arte, justificación.	Henry Sepúlveda Medina

### 12. Anexos.

Anexo 1. Ficha única de notificación de VIH\_SIDA (código 850). Disponible en: www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/340\_Hepatitis\_B\_2024.pdf





Anexo 2. Ficha única de notificación de VIH\_SIDA (código 850). Disponible en: www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro\_Hepatitis%20BCD.pdf