

PROTOCOLO DE VIGILANCIA
EN SALUD PÚBLICA

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

Código: 340



DOCUMENTO ELABORADO POR

Equipo Infecciones de Trasmisión Sexual

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Norma Constanza Cuellar Espitia

Amparo Liliana Sabogal Apolinar

Equipo Infecciones de Transmisión Sexual

Martha Lucía Ospina Martínez

Director General INS

Franklyn Edwin Prieto Alvarado

Director de Vigilancia y
Análisis del Riesgo en Salud Pública

Óscar Eduardo Pacheco García

Subdirector de Prevención,
Vigilancia y Control en Salud Pública

Hernán Quijada Bonilla

Subdirector de Análisis del Riesgo
y Respuesta Inmediata en Salud Pública

Tabla de contenido

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

1. Introducción

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

Según cálculos de la OMS, más de 2.000 millones de personas se han infectado con el virus de hepatitis B, unos 500 millones de personas padecen la infección por el virus de la hepatitis B o C de forma crónica. Las infecciones crónicas son las causantes del 57% de los casos de cirrosis hepática, del 78% de los de cáncer de hígado primario. Aproximadamente 1,4 millones de personas mueren cada año como consecuencia de las diversas formas de hepatitis viral.

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social incluyó en el convenio 310/2013, celebrado con la Organización Panamericana de la Salud, la adaptación y validación del plan regional de hepatitis a las necesidades del país. Además, el 28 julio de 2016, dio a conocer las Guías de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico y tratamiento sobre diagnóstico y tratamiento de hepatitis B crónica y para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C, y en noviembre del mismo año, publicó la Estrategia de eliminación de la transmisión materno infantil de la Hepatitis B.

1.1. Comportamiento Mundial y Regional del evento

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

Una revisión sistemática encontró que en la mayoría

de regiones, predominantemente de latinoamericana, África subsahariana occidental, Australasia y el norte de África, se ha observado una disminución de la prevalencia de este marcador entre los años 1990 y 2005, mientras que las regiones de Asia oriental y Europa occidental experimentaron algún incremento en este período (1).

1.1.1 Situación epidemiológica en América

Los datos sobre la frecuencia de la infección por el VHB en las diferentes regiones de América Latina son insuficientes y parciales, sin embargo, se considera que la endemividad 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 8% (2). En América del Sur el número de portadores del VHB aumenta de sur a norte. La prevalencia en Argentina, Uruguay, Chile y sur del Brasil varía desde 0,5 hasta 1,1%, mientras que en el centro y noroeste de Brasil se estima entre 1,5 y 3,0%. La cuenca del Amazonas es una zona de alta endemia con una prevalencia del 5 al 15%.

1.1.2 Situación epidemiológica nacional

Globalmente el país es clasificado en el grupo de endemividad baja (1). En Colombia, los estudios centinela realizados en gestantes provenientes de diversas zonas del país, hallaron prevalencias de HBsAg de 1,2% en el año 2001 (3) y de 0,47% en el año 2009. Datos obtenidos en donantes de sangre, presentan una reactividad para HBsAg inferiores a 0,3% en los últimos años (4), lo cual refuerza esta clasificación.

Antes de la introducción de la vacuna contra el VHB, se estimó una tasa total de portadores de 4,7% (5), al tiempo que estudios más recientes han encontrado prevalencias de HBsAg de 5,66% (6), lo que obliga a no desconocer la gran variabilidad epidemiológica entre las regiones. Por otra parte, tampoco se debe desconocer que el país ha tenido registro de brotes de hepatitis, en algunos de los cuales se ha documentado



co-infección por el Virus de hepatitis delta (VHD)(3–7). A partir del año 2007 se inició la notificación individual de HB, desde entonces se ha observado un incremento en los casos notificados a lo largo de los últimos años, aunque se estima que aún es importante el sub-registro, tal y como resulta al comparar con las cifras de hepatitis B en donantes de sangre las cuales registran un porcentaje de reactividad para el HBsAg entre donantes cercano al 2% en los últimos años(8).

Respecto a Hepatitis B-Delta, los mapas de riesgo de coinfección/super-infección en el país muestran gran variabilidad interregional. La región Amazónica ha presentado brotes de hepatitis fulminante por más de medio siglo, particularmente en poblaciones indígenas; en estas comunidades se ha demostrado una importante prevalencia de coinfección con el VHD. Por otra parte, también se ha tenido registro de brotes de hepatitis con coinfección/super-infección B-Delta en departamentos ubicados en zonas identificadas como de alta endemia para HBsAg, como lo son Vaupés y Guainía; pero también en otras latitudes del territorio Nacional como Magdalena (municipio de Ciénaga), Norte de Santander y Caldas.

Para el caso del Virus de la Hepatitis C se estima que en el mundo existen más de 185 millones de personas infectadas, entre 85 y 170 millones de portadores del VHC (1,5 al 3% de la población global); en promedio 350.000 personas mueren cada año en el mundo como consecuencia del efecto crónico del virus sobre el hígado (cirrosis hepática, carcinoma hepático primario); así mismo cada año se producen de 3 a 4 millones de casos nuevos, cerca de 150.000 personas se infectan con el virus a través de los mecanismos de transmisión descritos para la misma (9).

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

1.2. Estado del arte

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

Aspecto	Descripción
Agente Infeccioso	<p>El virus de la hepatitis B (VHB) tiene por material genético DNA, pertenece a la familia Hepadnaviridae y se conocen 10 genotipos.</p> <p>El virus de la hepatitis C (VHC) es del tipo RNA, y pertenece a la familia Flavivirus.</p> <p>El virus defectuoso de la hepatitis (VHD) tiene por material genético RNA circular envuelto.</p>
Modo de Transmisión	<p>Las sustancias corporales por las que puede transmitirse el VHB son: sangre y sus derivados; LCR, líquidos peritoneal, pleural, pericárdico, sinovial; líquido amniótico; semen y secreciones vaginales; cualquier otro líquido corporal que contenga sangre; tejidos y órganos no fijados.</p> <p>La transmisión se produce por exposición percutánea (intravenosa, intramuscular, subcutánea o intradérmica) y a través de las mucosas a los líquidos corporales infectantes. Dado que el VHB es estable en superficies ambientales durante siete días por lo menos, puede producirse su inoculación indirecta a través de objetos inanimados.</p> <p>Los principales modos de transmisión son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contacto sexual: Se produce a través de relaciones sexuales sin protección o protección no adecuada con una persona infectada, en la cual exista contacto secreciones genitales, en piel o mucosas abiertas. La transmisión sexual del varón infectado a la mujer es 3 veces más eficaz que de la mujer al varón. El coito anal, ya sea penetrante o receptivo, se acompaña de un elevado riesgo de infección. • Transmisión materno infantil: Este mecanismo de transmisión es frecuente, en particular cuando las madres infectadas por el virus también son seropositivas para el antígeno e de hepatitis B (HBeAg). La tasa de transmisión de madres con positividad de los Antígenos HBs y HBe es superior al 89-90%, en tanto que la tasa de transmisión de madres positivas para el HBsAg y negativas para el HBeAg es menor de 2%. • Transmisión percutánea/parenteral: Ocurre como resultado de la exposición a sangre o productos sanguíneos de personas infectadas a personas sanas. Puede darse al compartir jeringas y agujas, ya sea directamente o por contaminación de los utensilios usados para preparar la droga. Igualmente, mediante la transfusión de sangre o hemoderivados, hemodiálisis, acupuntura y pinchazos de aguja u otras lesiones por instrumentos cortantes sufridas por personal hospitalario. • Transmisión horizontal (Contacto en el hogar con una persona infectada): En el núcleo familiar, el VHB por lo común se transmite de niño a niño. Se han señalado las maquinillas de afeitar y los cepillos dentales compartidos por varias personas como vehículo ocasional de transmisión del VHB en ese contexto.
Período de Incubación	Por lo general es de 45 a 180 días, con un promedio de 60-90 días.
Período de Transmisibilidad	Se es infectante siempre que persista positivo para HBsAg. Los individuos infectados pueden transmitir la infección uno a dos meses antes de los primeros síntomas y son infectivos a lo largo del curso agudo de la enfermedad y en la fase del portador crónico, que puede persistir durante años.
Reservorio	El hombre es el único reservorio para el virus de la hepatitis B.
Susceptibilidad	Todos somos susceptibles a HB incluso luego de una inmunización apropiada cuando no se alcanza el nivel de anticuerpos contra el antígeno de superficie (Anti-HBs) óptimo. Se adquiere inmunidad protectora después de la infección si aparecen anticuerpos contra el HBsAg y si el HBsAg es negativo. Las personas con Síndrome de Down, enfermedades linfoproliferativas o infección por VIH, y las sometidas a hemodiálisis, al parecer tienen mayor propensión a presentar infección crónica.
Inmunidad	La inmunidad es duradera si se obtuvo a través de la enfermedad o a través de la vacuna con niveles de anticuerpos contra el HBsAg iguales o superiores a 10 UI/L.
Diagnóstico Diferencial	<p>Son aquellas enfermedades que inflaman el hígado de etiología infecciosa o no infecciosa. Las causas no infecciosas de hepatitis incluyen; autoinmune, genético, metabólico, tóxica y la relacionada con reacciones químicas por medicamentos.</p> <p>Las hepatitis infecciosas son las causadas por los demás virus hepato-tropicos; A, C, D, E o G. o por manifestaciones de una enfermedad sistémica debida a otros agentes como el citomegalovirus, el Virus de Epstein-Barr, adenovirus y otros virus causantes de fiebre hemorrágica e ictericia.</p> <p>En América Latina y el Caribe es importante hacer diagnóstico diferencial de leptospirosis, malaria y fiebre amarilla.</p>



1.3. Justificación para la vigilancia

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

En respuesta a esta situación global, en el año 2010 la 63^a Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud realizó la formulación y la aprobación de la Resolución WHA 63.18 en la que insta a sus Estados miembros a establecer estrategias, acciones y políticas para combatir el avance de las hepatitis virales en los territorios usando un enfoque integrado. Este enfoque se basa en cuatro líneas operativas a saber: 1. Sensibilización y movilización de recursos; 2. Fortalecimiento de la base de datos para la política y la acción; 3. Prevención de la transmisión, y 4. Detección sistemática, atención y tratamiento. Adicionalmente proclama el día 28 de julio como el Día Mundial de la Lucha Contra las Hepatitis Virales (11).

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

En el año 2016 el Ministerio de Salud y Protección Social publicó 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 y la Estrategia de eliminación de la transmisión materno infantil de la hepatitis B, buscando mejorar el diagnóstico, reporte, seguimiento y tratamiento de los casos.

Es por ello que a través de la Vigilancia en Salud Pública se pretende hacer un seguimiento permanente a la ocurrencia y comportamiento de estos eventos de interés en salud pública, esperando que esta vigilancia suministre posibilidades de información que pueda ser de gran utilidad a la hora de orientar la gestión en salud y la formulación de políticas públicas específicas orientadas a la mitigación de esta epidemia silente, como la ha denominado la Organización Mundial de la Salud.

1.4. Usos de la vigilancia del evento

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

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

2. Objetivos de la vigilancia del evento

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

3. Definición del evento

Tabla 2. Definiciones operativas de caso para Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta.

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso Confirmado por Laboratorio	<p>Caso de Hepatitis B a clasificar. Paciente con nueve meses o más de vida que posea 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-HBcIgM o Anti-HBc Total), necesarios para la identificación de la fase de la enfermedad. Estos casos se deben notificar como “a clasificar” con la salvedad que deben ser obligatoriamente ajustados a más tardar en el próximo periodo epidemiológico (4 semanas subsiguientes) con los resultados de los anticuerpos contra el antígeno core, definiendo si presenta una infección de tipo aguda o crónica.</p> <p>Caso de Hepatitis B Aguda. Paciente con nueve meses o más de vida que posea 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 contra el antígeno core del tipo IgM específicos contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B (IgM Anti-HBc) positiva/reactiva y que cumple por lo menos con uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Malestar general, dolores musculares, articulares, astenia, hiporexia, náusea, vómito, coluria. • Ictericia o elevación de enzimas hepáticas (alanina-aminotransferasas) a más de 2,5 veces el valor normal. <p>Caso de Hepatitis B Crónica. Paciente con 9 meses o más de vida que posea una prueba para detección de antígeno de superficie (HBsAg) positiva/reactiva o histopatología compatible con infección por el VHB, y que cumpla por lo menos uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anticuerpo contra el antígeno core total positivo (anti-HBc total) y anticuerpo IgM contra antígeno core (anti-HBcIgM) negativo. • 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. <p>Caso de coinfección / superinfección Hepatitis B-Delta. Paciente que cumpla con algunas de las definiciones de caso para Hepatitis B ya descritas y que adicionalmente presente una prueba para detección de anticuerpos contra el antígeno Delta (Anti-VHD) positiva/reactiva en sangre o tejido.</p> <p>Caso de Hepatitis C. Paciente que presente una prueba de (EIA, CLIA) para detección de anticuerpos totales contra el VHC (Anti-VHC) positiva/reactiva o histopatología compatible con infección por el VHC, verificada por lo menos con una de las siguientes pruebas para detección específica para el VHC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba de inmunoensayo recombinante (RIBA o LIA). • Detección molecular del VHC en sangre (RT-PCR). • Inmunoblot Puede o no cumplir por lo menos con uno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Malestar general, dolores musculares, articulares, astenia, hiporexia, náusea, vómito, coluria. • Ictericia o elevación de alanina-aminotransferasas a más de 2,5 veces el valor normal.

Fuente: Consenso de expertos año 2013

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

4. Fuentes de los datos

4.1. Definición de la fuente

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

4.2. Periodicidad del reporte

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

4.3 Flujo de información

El flujo de la información para la notificación de datos relacionados con el evento puede consultarse en el documento Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria Sivigila. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-vigilancia/sivigila/Paginas/documentos.aspx>

4.4. Responsabilidad por niveles

Las responsabilidades por niveles se encuentran descritas en el Decreto 3518 de 2006 y el decreto 780 de 2016 del Ministerio de la Protección Social, por el cual se crea y reglamenta el Sistema de vigilancia en salud pública.

Institución prestadora de servicios de salud (UPGD)

- El médico tratante debe diligenciar la historia clínica completa, especificando factores de riesgo asociados a la transmisión de las hepatitis virales.
- Para los casos que resulten positivos deben cumplir con lo consignado en los algoritmos diagnósticos de cada uno de los eventos.
- Diligenciar la ficha única de notificación, la cual consta de cara A o de datos básicos, y cara B o de datos complementarios. Es importante recordar que esta ficha debe diligenciarse en su totalidad y que

la información consignada debe ser de calidad.

- La IPS que atienda el paciente, debe garantizar la realización de las pruebas complementarias de laboratorio, así como la notificación al Sivigila cuando éste ya esté confirmado.
- Si la IPS está caracterizada en el Sistema Nacional de Vigilancia (SIVIGILA) como Unidad Primaria Generadora de Datos (UPG), deberá notificar todos los casos semanalmente y realizar los ajustes pertinentes dentro de las cuatro semanas siguientes a la notificación inicial. Si no está caracterizada, debe enviar semanalmente a la unidad notificadora municipal las fichas de notificación para realizar el proceso según el flujo de información establecido.
- La IPS debe capacitar y actualizar permanentemente a los profesionales de la salud en el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y vigilancia de la ITS que incluya la Hepatitis B, C y B-D.
- Fortalecer los canales de coordinación interinstitucional e intrainstitucional entre los diferentes servicios y programas relacionados con la atención de la gestante con hepatitis B y su recién nacido, para la implementación exitosa de la estrategia para la eliminación de la transmisión materno infantil de la hepatitis B.
- Fortalecer la capacidad y estrategias de seguimiento a las gestantes no adherentes al control prenatal y subsecuente seguimiento a sus recién nacidos expuestos al VHB.



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

Entidades administradoras de planes de beneficios de salud

- Realizar actividades de demanda inducida, con el fin de organizar, incentivar y orientar a la población hacia la utilización de los servicios y programas.
- Administrar el riesgo en salud de sus afiliados, procurando disminuir la ocurrencia de eventos pre-visibility de enfermedad o de eventos de enfermedad sin atención, evitando, en todo caso, la discriminación de personas.
- Organizar y garantizar la prestación de los servicios de salud, con el fin de obtener el mejor estado de salud de sus afiliados. Con este propósito gestionarán y coordinarán la oferta de servicios de salud, implementarán sistemas de control de costos, informarán y educarán a los usuarios para el uso racional del sistema, establecerán procedimientos de garantía de calidad para la atención integral, eficiente y oportuna de los usuarios en las instituciones prestadoras de salud.
- Garantizar los procesos de detección temprana, que hacen referencia a los procedimientos que identifican en forma oportuna y efectiva la infección, facilitando su diagnóstico en estados tempranos, el tratamiento y la reducción de su duración y el daño que causa, evitando secuelas, incapacidad y muerte.
- Para hepatitis virales, es su competencia realizar las pruebas de tamizaje y confirmatoria para diagnóstico, por estar incluida dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS).
- Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada en su área de influencia.
- Suministrar la información de su población afiliada

a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.
- Fortalecer los mecanismos de inspección, vigilancia y control que garanticen el cumplimiento y adherencia a lineamientos, normas y guías relacionadas con la estrategia.
- Garantizar la disponibilidad y aplicación de la vacuna de hepatitis B e inmunoglobulina específica para hepatitis B al recién nacido expuesto al virus de la hepatitis B en las primeras 12 horas de vida en la red de prestadores de su población afiliada.
- Garantizar el suministro de tratamiento para los casos de hepatitis C confirmados.

Laboratorios departamentales y distritales de salud pública

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

Instituto Nacional de Salud

- Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud, a través de la Dirección de vigilancia y análisis del riesgo en salud pública, construir y divulgar los lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la hepatitis B, C y B-D en el territorio nacional.
- Apoyar mediante asistencia técnica, de acuerdo a su competencia sanitaria, a los departamentos y distritos, en la gestión del sistema de vigilancia en salud pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico.
- Analizar y divulgar la información de vigilancia en salud pública de la hepatitis B, C y B-D.

- Coordinar con el Ministerio de la Protección Social y otras entidades del sector salud, las acciones pertinentes a realizar en los distritos y departamentos para la vigilancia y control de este evento.
 - Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia y control realizadas por las entidades territoriales en las áreas de su competencia.
 - El laboratorio de virología realizará el control de calidad a los Laboratorios Departamentales/Distritales de Salud Pública en las pruebas de tamizaje y confirmatoria.
- Ministerio de Salud y de la Protección Social (MPS)
- Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del sistema de vigilancia para hepatitis B, C y B-D.
 - Coordinar la participación de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional para el fortalecimiento del sistema de vigilancia de hepatitis virales.

5. Recolección y procesamiento de datos



Según el documento Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria Sivigila y el Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-vigilancia/sivigila/Paginas/documentos.aspx>.

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

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

6. Análisis de la información



Plan de análisis

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

6.1. Indicadores

Nombre del indicador	Proporción de incidencia de casos notificados de Hepatitis B
Tipo de indicador	Resultado
Ajustes por períodos epidemiológicos	Los ajustes a los casos notificados, incluyendo la clasificación final, deben realizarse en el periodo epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación, de conformidad a los mecanismos definidos por el sistema
Definición	Refleja el comportamiento del evento a través del número de pacientes con infección por hepatitis B notificados al Sivigila.
Periodicidad	Entidad territorial: Anual. Nacional: Por periodo epidemiológico
Propósito	Medida del riesgo que presenta la población de contraer la enfermedad. Evaluar y seguir la magnitud del evento. Identificar grupos vulnerables para el control y seguimiento del evento.
Definición operacional	Numerador: Número de casos de hepatitis B notificados al Sivigila por periodo epidemiológico por entidad territorial de procedencia. Denominador: Población DANE proyectada en el año.
Coefficiente de multiplicación	100000
Fuente de información	INS-Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública, Sivigila
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 habitantes, se notificaron al Sivigila ____ casos de hepatitis B.
Nivel	Departamental y nacional
Meta	NA
Aclaraciones	

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

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

7. Orientación de la acción

7.1. Acciones a Nivel Individual

7.1.1. Con el paciente

La detección de Hepatitis B, C y coinfección B/Delta se realizará dando cumplimiento a las recomendaciones de la Guía de práctica clínica diagnóstico y tratamiento de Hepatitis B crónica; la Guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C y la Estrategia de eliminación de la transmisión materno infantil de la Hepatitis B, emitidas por Ministerio de Salud y Protección Social en año 2016.

Figura 1. Algoritmo diagnóstico para Hepatitis B

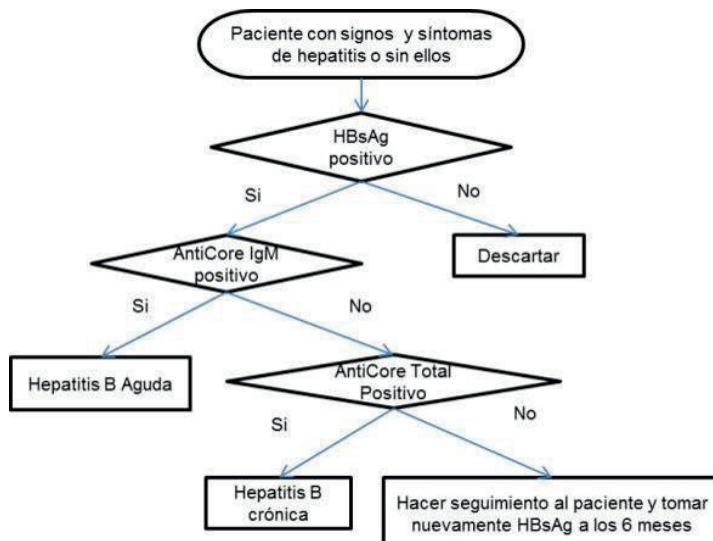
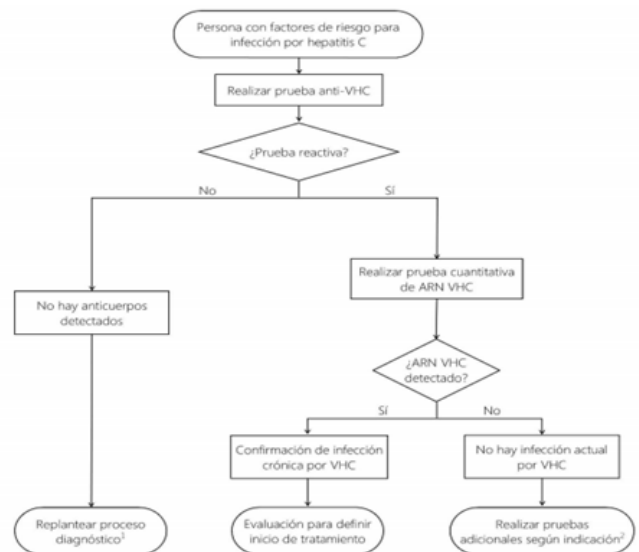


Figura 2. Algoritmo diagnóstico para Hepatitis C





7.2. Acciones a nivel colectivo

- Es fundamental evaluar las coberturas de vacunación por municipios para intensificar la vacunación, particularmente en aquellas zonas hiperendémicas que presentan bajas coberturas.
- Promover la utilización de servicios de salud y la búsqueda de atención.
- Promover medidas generales para fomentar en la educación sexual la promoción de comportamientos saludables relacionados con la sexualidad y la reproducción.
- Control de las ITS en los grupos vulnerables (adolescentes, trabajadoras sexuales, personas que se inyectan drogas, de bajo nivel socio-económico y educativo, entre otras.) a través de acciones de información, educación y comunicación.
- Educación y vinculación de la comunidad en el proceso de vigilancia de la salud pública para la detección y remisión de casos sospechosos y susceptibles.
- Difusión y aplicación entre trabajadores de la salud de las normas de protección universal para el manejo de sangre y fluidos corporales.
- Exigir la vacunación contra hepatitis B al personal de salud.
- Coordinación con las instituciones formadoras del recurso humano en salud y las asociaciones o sociedades científicas para la difusión de protocolos y guías relacionadas con el evento.
- Se debe realizar un COVE semestral evaluando la situación de estos eventos y conservar las actas como soporte en la entidad territorial, dichas actas deben ser enviadas solamente si el INS las solicita o si la entidad territorial requiere realimentación.

Identificación de grupos de riesgo.

- Hijos de madres portadoras o con infección aguda y alta replicación viral durante el embarazo.
- Homosexuales y heterosexuales con múltiples compañeros sexuales.
- Pacientes con Hemofilia, pacientes que han sido multitransfundidos y pacientes con necesidad de terapia de reemplazo renal del tipo hemodiálisis.
- Personal de salud de servicios de urgencias, odontología, patología, laboratorio, cirugía, banco

de sangre, hemodiálisis y morgue, entre otros.

- Personas que se inyectan drogas que compartan agujas y jeringas.
- Procedimientos en centros estéticos / pirsin / tatuajes / acupuntura sin o limitadas medidas de bioseguridad.
- Convivientes de portadores crónicos de hepatitis B.
- Contactos sexuales de una persona enferma o portadora crónica de hepatitis B.
- Población interna, carcelaria y trabajadores de instituciones con personas con retraso mental.

En caso de presentarse brotes o situaciones de emergencia relacionados con los eventos, es obligación de cada entidad territorial responsable informar de forma inmediata al INS (DVARSP, Equipo ITS), donde se coordinarán las acciones de atención y mitigación de la situación y se apoyarán las acciones en terreno.

Ante un aumento inusitado de la incidencia de hepatitis B, es importante disponer de información completa acerca de los casos que consultan a los servicios de salud, verificar el manejo de los mismo y de los contactos, limitar la propagación de la enfermedad en la comunidad y entender las razones por las cuales ocurrió, por ejemplo, fracaso de la inmunización, acumulación de susceptibles, descenso de la inmunidad o emergencia de un nuevo genotipo.

7.3. Acciones de Laboratorio

Criterios.

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

Toma y envío de la muestra: extraer del paciente, idealmente en ayunas, 7 a 10 ml de sangre, utilizar tubo seco sin anticoagulante, separar el suero en otro tubo seco con tapa, refrigerar y remitir refrigerado al laboratorio. El tubo debe ir completamente identificado y acompañado de la solicitud de los laboratorios



(nombre específico de la prueba, tipo de hepatitis a identificar, caracterizar si se trata de una prueba de tamización o confirmatoria).

Estudios post mortem

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

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

Pruebas de Laboratorio.

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

Para el caso de los pacientes notificados como "Hepatitis B a clasificar", se debe definir la fase de la

enfermedad, para lo cual se exige que los casos que se notifiquen bajo esta modalidad sean ajustados con las respectivas pruebas complementarias en un plazo máximo que cubre las 4 semanas subsiguientes al momento de la notificación.

Para los casos de Hepatitis C debe garantizarse tanto la prueba de tamización (Anti-VHC por método EIA) como la verificación específica de la presencia del virus, ya sea a través de prueba con base en el método inmunoblot (RIBA, LIA) o la detección molecular del virus (RT-PCR).

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

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

8. Comunicación del riesgo



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

9. Referencias bibliográficas

1. Ott JJ, Stevens GA, Groeger J, Wiersma ST. Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Vaccine*. 2012 Mar;30(12):2212–9.
2. PAHO. Curso de Gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de inmunización. [Internet]. Available from: http://www1.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi_mod/spanish/1/hepatitis_descripcion_epidemiologica.asp
3. Ingrid García, Fernando de la Hoz MV. Prevalencia de infección por virus de la hepatitis B en gestantes colombianas. 2001;6(9):129–44. Available from: http://www.ins.gov.co/iqen/IQUEN/IQEN_vol_06_2001_num_9.pdf
4. Red Nacional de Banco de Sangre. Informe Red de Bancos de Sangre 2004-2011. Inst Nac Salud [Internet]. Available from: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Paginas/normatividad-y-coordinacion.aspx>
5. Ruiz OJ. Prevalencia de antígeno de superficie de hepatitis “b” en Colombia. *Biomedica*. 1991;11(1).
6. Diana Cedeño; Marco Tulio Serna OP. Estudio descriptivo del brote de hepatitis B (BH) en el resguardo indígena El Refugio, San José de Guaviare, Guaviare, 2008. *Biomedica* [Internet]. 2009;14(1):33–7. Available from: http://www.ins.gov.co/iqen/IQUEN/IQEN_vol_14_2009_num_3.pdf
7. Mónica Viviana Alvarado-Mora, María Fernanda Gutierrez Fernandez, Michele Soares Gomes-Gouvêa, Raymundo Soares de Azevedo Neto, Flair José Carrilho JRRP. Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) and Hepatitis Delta (HDV) Viruses in the Colombian Population—How Is the Epidemiological Situation? Available from: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0018888>
8. Beltrán M, Berrío-Pérez M, Bermúdez MI, Rey-Benito G, Camacho B, Forero P, et al. Detección de hepatitis B oculta en donantes de bancos sangre, Colombia 2008-2009. *Biomédica*. 2011;31:580–9.
9. OMS. Prevención y control de las hepatitis virales: Marco para la acción mundial. *Organ Mund la Salud* [Internet]. 2012;4–12. Available from: www.who.int/topics/hepatitis
10. PAHO. Case definition, Acute Viral Hepatitis. *Epidemiological Bulletin*. Available from: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=24&Itemid=40749
11. World Health Organization. Resolutions and decisions. *World Hepat Alliance* [Internet]. 2010;(May):17–21. Available from: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-en.pdf
12. Mast EE, Margolis HS, Fiore AE, Brink EW, Goldstein ST, Wang SA, et al. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) part 1: immunization of infants, children, and adolescents. *CDC* [Internet]. 2005 Dec;54(RR-16):1–31. Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5416a1.htm>
13. PAHO. Control of Diphtheria, Pertussis, Tetanus, Haemophilus influenzae type b, and Hepatitis B. 2005; Available from: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/fieldguide_pentavalent.pdf
14. Valderrama SL, Cortés JA, Cuervo SI. Tratamiento para la infección por hepatitis B Crónica. *SciELO* [Internet]. 2007;11(4):201–10. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/inf/v11n4/v11n4a07.pdf>
15. Cubides I, Suárez CY. Epidemiología e historia natural de la hepatitis B. *Rev Colomb Gastroenterol*. 2009;4–12.
16. Anna E. Rutherford, MD M. Hepatitis viral aguda y crónica. 1998;59(2):1–13. Available from: http://www.merckmanuals.com/es-pr/professional/trastornos-hepáticos-y-biliares/hepatitis/hepatitis-viral-aguda#v900377_es
17. Alegre F, Moreno D, Quiroga J. Infección aguda por el VHB Acute. *SciELO*. 2004;27(2):17–26.
18. Pascarella S, Negro F. Hepatitis D virus: an update. *Liver Int*. 2010 Jan;31(1):7–21.
19. Rizzetto M, Canese MG, Aricò S, Crivelli O, Trepo C, Bonino F, et al. Immunofluorescence detection of new antigen-antibody system



- (delta/anti-delta) associated to hepatitis B virus in liver and in serum of HBsAg carriers. Gut [Internet]. 1977;18(12):997–1003. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1411847&tool=pmcentrez&render-type=abstract>
20. Farci P, Purcell RH. Clinical significance of hepatitis C virus genotypes and quasiespecies. *Semin Liver Dis.* 2000;20(1):103–26.
 21. Lauer GM, Walker BD. Hepatitis C virus infection. *N Engl J Med.* 2001 Jul;345(1):41–52.
 22. Huarte MP, Casi MA. Virología, pruebas diagnósticas, epidemiología y mecanismos de transmisión del VHC. *An Sist Sanit Navar.* 2004;27(SUPPL. 2):41–9.
 23. Ministerio de la Protección Social. Decreto Numero 3518 De 2006. 2006;2006(Junio 12):1–17. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/DECRETO_3518_DE_2006.pdf
 24. Comisión de Regulación en Salud (CRES). Acuerdo 029 de 2011. Com Regul en Salud [Internet]. 2011;1(3742). Available from: https://www.minsalud.gov.co/salud/pos/mi-plan/Normatividad_y_estudios_de_mi_plan/Acuerdo_029_pos_2012.pdf
 25. Ministerio de Salud. Resolución 412 de 2000. *Minist Salud [Internet].* 2000;2000(Febrero 25):1–6. Available from: http://www.convergenciaco.org/images/Documentospdf/legislacion/Resolucion_412.pdf
 26. Lam N-CV, Gotsch PB, Langan RC. Caring for pregnant women and newborns with hepatitis B or C. *Am Fam Physician.* 2010 Nov;82(10):1225–9.
 27. Ministerio de salud y Protección Social. Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI [Internet]. Vol. 11. 2008. 274 p. Available from: http://www.saludinfantilvalledelcauca.com/uploads/1/3/7/8/13787752/manual_tecnico_aditivo_pai_2008-0.pdf
 28. OPS OMS Haymann DL. El control de las enfermedades transmisibles 18 edición. Informe Oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública. 2005. 834 p.
 29. Instituto Nacional de salud. Circular 0082 de 2011, Pruebas confirmatorias de donantes de sangre serorreactivos. *Red Nac Banco Sangre.* 2011;
 30. Ministerio de la Protección Social. Reglamento Técnico para la Protección de los trabajadores expuestos a agentes biológicos en la prestación de servicios de salud humana. Anexo Técnico Diagnóstico y Tratamiento. 2010. *Minist la Prot Soc.* 2010;
 31. Convenio Secretaría Distrital de Salud – Fondo de Población de Naciones Unidas. Protocolo para el abordaje integral de la violencia sexual desde el Sector Salud. *Conv Secr Dist Salud – Fondo Población Nac Unidas [Internet].* 2008;138. Available from: <http://www.bdigital.unal.edu.co/45582/1/protocoloparaelabordajeintegraldelaviolencia.pdf>

10. Control de revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2007	08	30	Creación del documento de acuerdo a los lineamientos de salud pública a nivel nacional.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Dora Romero – Referente vigilancia hepatitis B.
01	2009	12	28	Entrega de avance en la actualización del protocolo de vigilancia.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Lilibeth Daza – Referente vigilancia hepatitis B.
02	2010	08	13	Creación del documento de acuerdo a los lineamientos de salud pública a nivel nacional.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Diana Landaeta – Referente vigilancia hepatitis B.
03	2012	12	28	Entrega de avance en la actualización del protocolo de vigilancia.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Rubén Robayo – Referente vigilancia hepatitis B.
04	2014	03	31	Construcción del documento de acuerdo a los lineamientos de salud pública a nivel nacional.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Natalia Tolosa Pérez – Referente vigilancia hepatitis B, hepatitis C y coinfección B-Delta.
05	2016	05	18	Se complementa documento con las acciones específicas para la vigilancia de Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta. Modificación de definiciones de caso para vigilancia de Hepatitis B. Adición de definiciones pertinentes del decreto 3518 e indicadores del evento. Se adicionaron notas para hacer claridad en algunos conceptos o estrategias de vigilancia.	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Natalia Tolosa Pérez - Referente vigilancia hepatitis B, hepatitis C y coinfección B-Delta.
06	2016	11	30	Entrega de avance en la actualización del protocolo de vigilancia. Se realiza actualización de gráficos y cuadros al año 2015. Se adiciona introducción, gestantes y se complementa códigos Cie 10	Equipo Funcional Infecciones de Transmisión Sexual. Ivonne Adriana Alayón C. - Referente vigilancia hepatitis B, hepatitis C y coinfección B-Delta.
07	2017	05	30	Actualización protocolo	Equipo Funcional ITS Norma Constanza Cuéllar – Amparo Liliana Sabogal

REVISÓ	APROBÓ
Oscar Eduardo Pacheco García	Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Subdirector de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

11. Anexos