

# Protocolo de Vigilancia en Salud Pública

## HEPATITIS B, C Y COINFECCIÓN HEPATITIS B-DELTA

**Martha Lucia Ospina**  
Directora General INS

**Mancel Enrique Martínez Duran**  
Director Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

**Oscar Eduardo Pacheco García**  
Subdirector de Prevención Vigilancia y Control en Salud Pública

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

### DOCUMENTO ELABORADO POR

Equipo ITS  
Subdirección de Prevención  
Vigilancia y Control en Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud

### DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Natalia Tolosa  
Equipo ITS  
Subdirección de Prevención  
Vigilancia y Control en Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud

## Contenido

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	2
1.1. Comportamiento Mundial, Regional y Nacional del evento	2
1.2. Estado del arte.	7
1.3 Justificación para la vigilancia	15
1.4 Usos de la vigilancia para el evento	16
<b>2. OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DEL EVENTO</b>	17
<b>3. DEFINICIÓN OPERATIVA DEL CASO</b>	18
<b>4. FUENTES DE LOS DATOS</b>	21
4.1 Definición de la fuente	21
4.2 Periodicidad del reporte	21
4.3 Flujo de información	22
4.4 Responsabilidad por niveles	22
<b>5. RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS</b>	28
<b>6. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN</b>	29
<b>7. ORIENTACIÓN DE LA ACCIÓN</b>	30
7.1. Acciones Individuales	30
7.2. Acciones Colectivas	36
7.3. Acciones de Laboratorio	37
<b>8. ACCIONES DE INFORMACIÓN, EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN</b>	38
8.1 Información	38
8.2 Educación	38
8.3 Comunicación	39
<b>9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	40
<b>10. CONTROL DE REVISIONES</b>	43
<b>11. ANEXOS</b>	44



## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Comportamiento Mundial, Regional y Nacional del evento

#### 1.1.1. Caracterización epidemiológica

La Hepatitis B ha 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 para la enfermedad.

Según cálculos de la OMS, más de 2000 millones de personas se han infectado con el virus de Hepatitis B, de los cuales 350 millones padecen la infección crónica. Existen diferentes patrones epidemiológicos de la infección por Hepatitis B, relacionados con la prevalencia de la infección, los modos de transmisión y el comportamiento humano.

El patrón de prevalencia del antígeno de superficie del VHB (HBsAg) varía ampliamente. Una revisión sistemática reciente estimó para el año 2005 en 240 millones de personas HBsAg positivas en el mundo, con una prevalencia en hombres de 4,2% y en mujeres de 3,7%. Así mismo, encontró que en la mayoría de regiones, predominantemente en las regiones tropical 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<sup>1</sup>.

En los países donde el VHB es altamente endémico, como sucede en el lejano oriente y en África, más de un quinto de la población se infecta desde la edad infantil<sup>2</sup>, la mayor parte de las infecciones se producen durante la lactancia y la primera infancia. En países donde es medianamente endémico las infecciones por lo común afectan a todos los grupos de edad. En países de baja endemia casi todas las infecciones se presentan en adultos jóvenes, momento de la vida en el cual tienden a ocurrir el contacto sexual íntimo así como las exposiciones percutáneas recreacionales y ocupacionales<sup>2</sup>.

Entre 1990 y 2005, las regiones tropical (Brasil y Paraguay) y central (Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá y Venezuela) de América Latina (AL), han mostrado una disminución en la prevalencia de HBsAg. La región tropical de AL ha cambiado su clasificación desde un nivel de endemicidad intermedio a bajo, mientras que la región central ha reducido a la mitad su prevalencia en este período y en la mayoría de grupos de edad adultos han cambiado su endemicidad a un nivel bajo<sup>1</sup>.

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 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 8%<sup>3</sup>. Se observa una gran heterogeneidad en la proporción de portadores, que varían en cuanto a distribución geográfica y étnica. 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%.

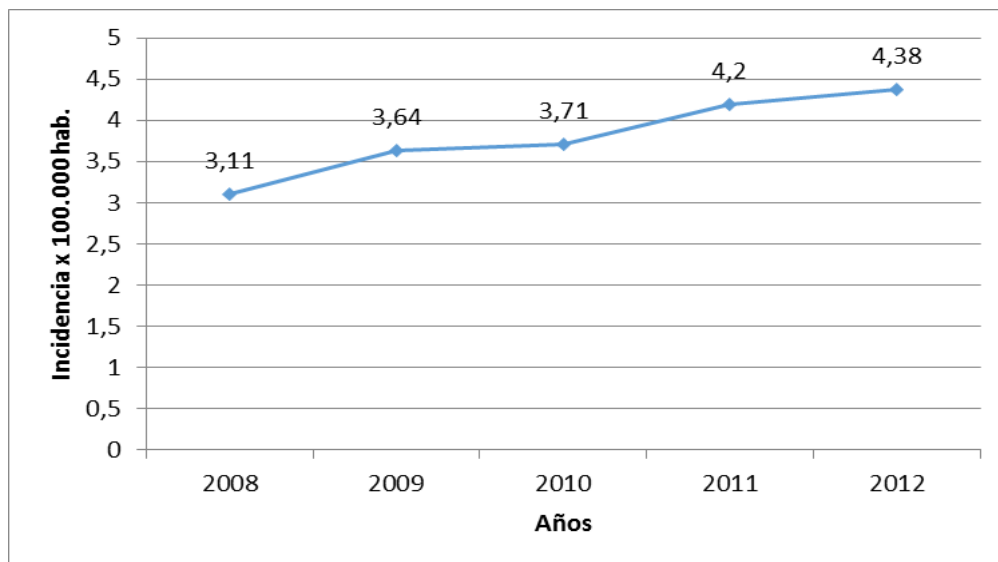
La prevalencia del VHB en América Central es baja a moderada (1 al 3%), al igual que el Caribe (1 a 2%). Ésta asciende en República Dominicana y Haití, donde alcanza 4,1% y más. Varios estudios indican que la transmisión en la primera infancia representa la mayoría de las infecciones crónicas. En las Américas, la baja prevalencia de HBsAg en los niños durante el primer año de vida y el aumento de la prevalencia de HBsAg y anti-HBc después del primer año indican que la transmisión en la primera infancia es más importante que la transmisión perinatal<sup>1</sup>.

Globalmente el país es clasificado en el grupo de endemicidad baja<sup>1</sup>, sin embargo las estimaciones mundiales reconocen limitaciones en la disponibilidad de información en los países. 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 clasificación<sup>4</sup> y de 0,47% en el año 2009, así como los datos de donantes de sangre, cuyos porcentajes de reactividad para HBsAg han estado inferiores a 0,3% en los últimos años<sup>5</sup>, refuerzan esta clasificación.

Antes de la introducción de la vacuna contra el VHB, se estimó una tasa total de portadores de 4,7%<sup>6</sup> al tiempo que estudios más recientes han encontrado prevalencias de HBsAg de 5,66%<sup>7</sup>, 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)<sup>4-8</sup>.

La notificación de Hepatitis B inició a mediados de 1996, el comportamiento en el reporte o de la incidencia hasta la actualidad ha sido influenciado no solo por la cobertura en la vigilancia del evento sino también por la definición y configuración de los casos. Hasta 2005 ingresaban al sistema de vigilancia los casos tanto probables como confirmados, posterior a ese año los casos de hepatitis B ingresan únicamente confirmados por laboratorio.

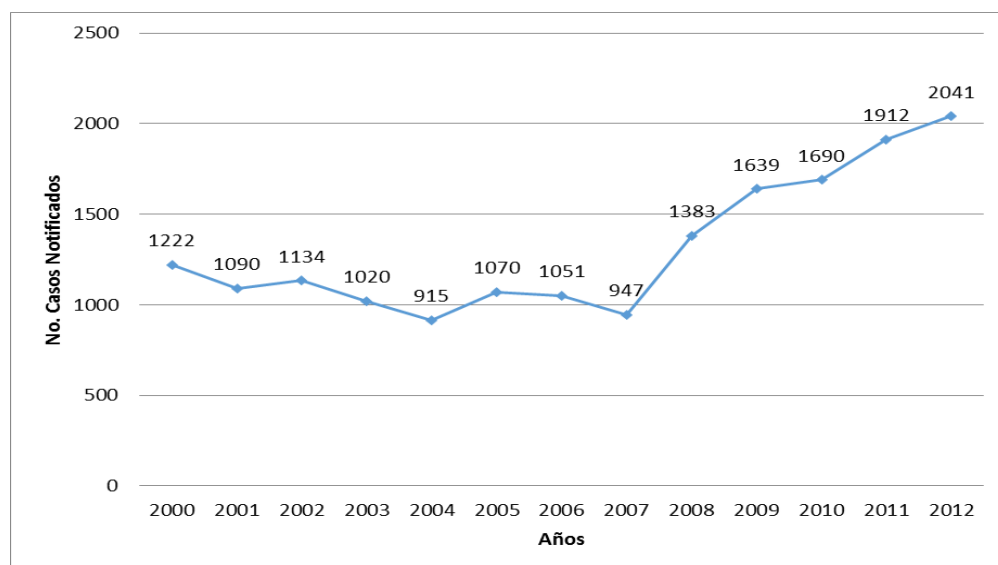
*Figura 1. Incidencia por notificación de la hepatitis B, Colombia, 2008-2012*



Fuente: Sivigila, INS.

A partir del año 2007 se inicia la notificación individual de HB, la cual se consolida hasta el año 2008. Desde entonces se ha evidenciado 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<sup>9</sup>.

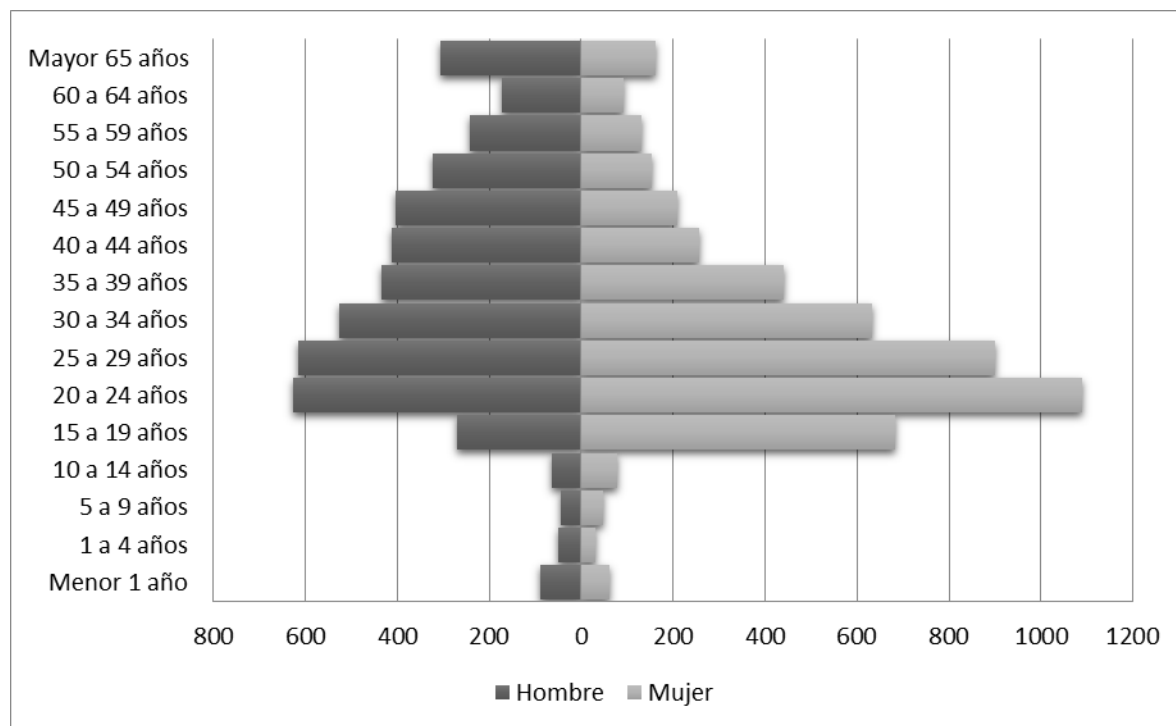
*Figura 2. Casos notificados de hepatitis B, Colombia, 2000-2012.*



Fuente: Sivigila, INS.

Entre el conjunto de las hepatitis virales, la hepatitis B es una de las infecciones prevenibles a través de la inmunización; la vacuna anti-hepatitis B fue incorporada al esquema regular en Colombia a partir de 1993. Basado en los registros de los tres últimos años se observa una mayor afectación de la población adulta y joven (entre los 15 y 39 años) con un predominio mayor en el género femenino, lo que hace pensar en el peso que puede tener el acceso a los servicios de salud de las mujeres en edad reproductiva, contrario a lo que se observa en la población mayor, cuya mayoría de casos pertenece al género masculino. La proporción de casos en menores de 5 años ha sido baja, sin embargo, además de las debilidades en el seguimiento a los nacidos hijos de madres HBsAg (+), se debe tener en cuenta en las bajas coberturas de vacunación contra hepatitis B.

*Figura 3. Distribución de los casos notificados de hepatitis B por grupo de edad y sexo, Colombia, 2008-2012.*



Fuente: Sivigila, INS.

Respecto a Hepatitis B-Delta, los mapas de riesgo de co-infección/supra-infección en el país muestran gran variabilidad interregional. En áreas de alta endemicidad prevalecen los mecanismos de transmisión perinatal y horizontal (especialmente por contacto estrecho en niños), por el contrario en áreas de baja o intermedia endemicidad el mecanismo de transmisión identificado es el sexual, concentrado especialmente en población joven sexualmente activa.

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 co-infección con el VHD. Por otra parte, también se ha tenido registro de brotes de hepatitis con co-infección/supra-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.

Desde el año 2007 cuando se inició la notificación individual de hepatitis B al Sivigila, no se ha observado una notificación sostenida de casos de hepatitis B-Delta (el módulo de laboratorio de Sivigila permite el ingreso del resultado de laboratorio IgM VHD), por tanto los únicos datos históricos del comportamiento de la hepatitis D en el país son los reportados a través de los estudios de atención de brotes de co-infección/supra-infección hepatitis B-Delta<sup>10</sup>.

Para el caso del Virus de la Hepatitis C se estima que en el mundo existen aproximadamente 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 cerca de 150.000 personas se infectan con el virus a través de los mecanismo de transmisión descritos para la misma<sup>11</sup>. Existe una gran variabilidad interregional de la prevalencia de la infección por el VHC, en parte explicado por la diversidad poblacional así como por las distintas metodologías para la estimación de dicha prevalencia<sup>12</sup>. Las anteriores situaciones explican por qué el VHC es catalogado como uno de los agentes predisponentes de enfermedad crónica, de tener un comportamiento de epidemia silente y el riesgo de transmisión por parte de pacientes asintomáticos.

La vigilancia rutinaria para Hepatitis C en Colombia se inició en el año 2009 a través de la ficha de notificación de datos básicos del Sivigila, la información consolidada por esta fuente da cuenta de la concentración de casos especialmente entre las edades de 40 a 60 años, sin embargo se debe tener en cuenta que esta información está sometida a un importante sub-registro dada la ausencia hasta el momento de un protocolo formal de vigilancia. Otra fuente de información de importancia son los estudios que han realizado en poblaciones clasificadas con riesgo para la infección por el VHC, es evidente en estos estudios que la prevalencia estimada suele ser mayor a la prevalencia de la población general. A continuación se citan algunos resultados:



*Tabla 1. Distribución de los casos notificados de hepatitis C por grupo de edad y sexo, Colombia, 2008-2012.*

<b>Año</b>	<b>Población</b>	<b>Muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Autor</b>
1992	Donantes	1033	0,97	
1992	Hemodiálisis	45	42	
1992	Hemodiálisis	192	60	
1993	Hemodiálisis	75	35	De la Hoz
1992	Hemofilia	46	6,5	
1993	Hemofilia	71	32	
1992	Trasplante renal	200	21	
1992	Trasplante renal	224	49	Echavarría
1992	Transfusión	37	13	
1993	Trabajadores de salud	11	1,5	
1995	Trabajadores de salud	497	2,9	De la Hoz
1997	Trabajadores de salud	350	1,5	
1992	Trabajadoras sexuales	210	1	
2005	Multitransfundidos	500	9	Beltrán
2009	Hemodiálisis	999	2,9	Ramírez
2011	Usuarios drogas ilícitas	250	0	Bautista

Fuente: Elaboración Dr. Rubén Robayo, Referente Hepatitis B años 2011 y 2012. INS.

## 1.2. Estado del arte.

### 1.2.1. Descripción del evento

Las hepatitis virales son infecciones hepáticas causadas por virus que comparten la característica de tener afinidad particular por el tejido hepático. Existen seis tipos de virus hepatotrópicos: A, B, C, Delta, E y G, los cuales producen un espectro de manifestaciones clínicas muy similares en sus fases agudas de infección, sin embargo la presencia de inflamación y necrosis hepática puede variar entre los tipos de hepatitis virales por lo cual es necesario el estudio con marcadores serológicos específicos con el fin de establecer el agente etiológico implicado. Tres de los cinco agentes virales (los Virus de la Hepatitis B, C y D: *VHB*, *VHC* y *VHD* respectivamente), pueden persistir en el tejido hepático después de la infección aguda y causar infecciones crónicas (Hepatitis Crónica), cuyas desenlaces clínicos más graves con una alta carga de morbilidad se traducen en *Cirrosis Hepática* y *Carcinoma Primario de Hígado*. Existe otra condición clínica derivada de las



Hepatitis Virales denominada *Hepatitis Fulminante* (HF), cuyo curso clínico suele ser agudo e inusitado y que suele asociarse con una mortalidad variable según el tipo de virus hepático implicado<sup>2, 13, 14</sup>.

La Hepatitis B es una enfermedad causada por el VHB cuya presentación puede variar desde formas asintomáticas, principalmente en niños pequeños hasta hepatitis fulminante.

#### 1.2.1.1 Hepatitis B Aguda.

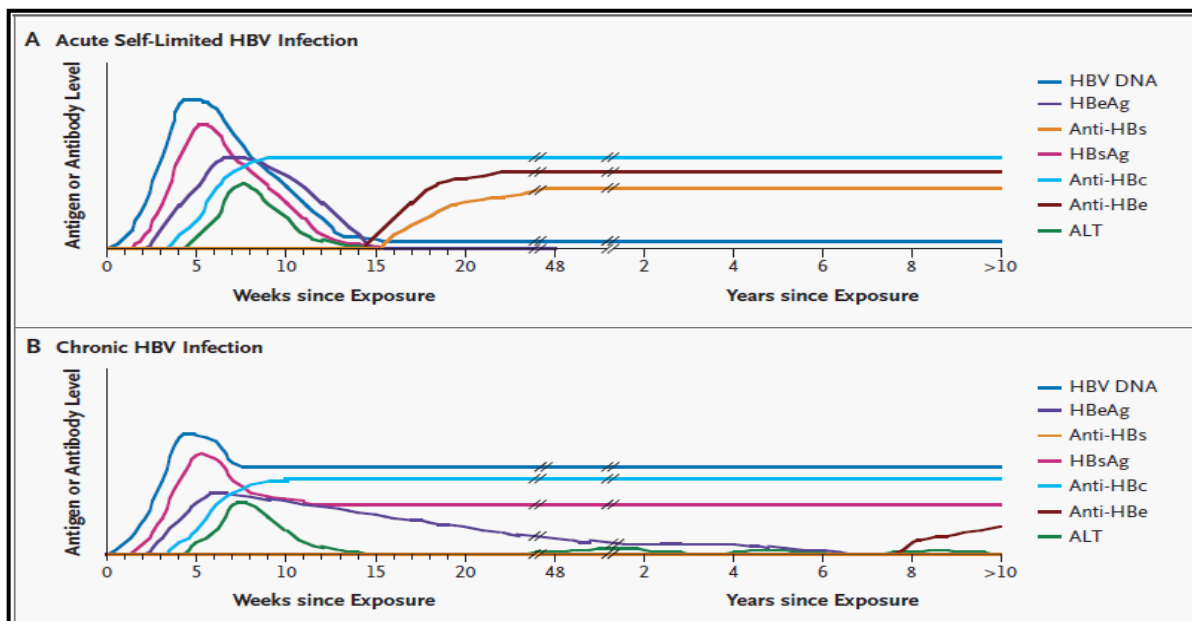
Desde el momento de la exposición al virus hasta que la enfermedad se manifiesta transcurren de uno a seis meses. Los síntomas más comunes son náuseas, vómito, pérdida del apetito, fatiga, dolores musculares y articulares, luego se presenta ictericia junto con coluria y acolia; varía desde formas no manifestadas hasta mortales, puede resolverse por sí sola o hacerse crónica, produciendo cirrosis hepática y cáncer hepático, sin embargo, alrededor de 90% de las infecciones en los adultos curan espontáneamente sin dejar secuelas<sup>2, 14</sup>.

En la hepatitis aguda o reciente se pueden presentar todos, algunos o ninguno de los signos y síntomas anteriores, casi todos los niños y 50% de los adultos con una infección aguda no tienen ningún síntoma en absoluto; el diagnóstico se hace a través de marcadores serológicos.

El antígeno de superficie (HBsAg) se hace detectable en el suero después de un período de incubación de 4 a 10 semanas, seguida poco después por la aparición de anticuerpos contra el antígeno core, el cual es predominantemente del tipo IgM en la fase temprana. Los niveles de ADN viral son generalmente muy altos en esta fase, frecuentemente en el rango de  $10^9$  a  $10^{12}$  copias/ml<sup>15</sup>.

La mayoría de pacientes con infección aguda tendrán antígeno “e” del virus de hepatitis B (HBeAg) circulante, lo que los hace fácilmente transmisores de la infección. La elevación de las transaminasas se produce después de que la infección viral está bien establecida debido a que requiere la respuesta específica de los linfocitos T cito-tóxicos contra los hepatocitos infectados.

*Figura 4. Dinámica de los marcadores serológicos en la Hepatitis B.*



Tomado de: Ganem D, Prince A. Hepatitis B Virus Infection – Natural History and Clinical Consequences. N Engl J Med 2004;350:1118-29.

La evolución de la infección por VHB depende de la edad y de la competencia inmune en el momento de la infección. Después de una infección aguda por hepatitis B, 90% de las personas que adquieren la infección en el periodo neonatal, 30% en la infancia temprana y 3% a 5% en la edad adulta pueden desarrollar una enfermedad crónica por hepatitis B<sup>16</sup>.

#### 1.2.1.2 Hepatitis B Fulminante.

Cuando se produce una infección aguda, en menos del 2% de los casos evoluciona a falla hepática fulminante<sup>17</sup>. Frecuentemente no se demuestra evidencia de la replicación viral debido a la masiva lisis de los hepatocitos infectados mediada inmunológicamente. Se puede ver favorecida su aparición por la coinfección o sobreinfección con otros virus hepatotrópicos (como el VHD) o la presencia de daño hepático previo por cualquier causa.

Además del cuadro clínico común de la hepatitis aguda, se produce un rápido deterioro con alteración del nivel de conciencia, coagulopatía y, en ocasiones, ascitis, edemas e insuficiencia renal. La mortalidad es muy elevada, llegando hasta el 80% sin trasplante hepático<sup>18</sup>.

#### 1.2.1.3 Hepatitis B Crónica.

La hepatitis crónica se define como la presencia de HBsAg en suero durante más de seis meses y por alteraciones de la función hepática (elevación de transaminasas, bilirrubinas y fosfatasa alcalina). Suele ser asintomática y se presenta con mayor frecuencia en los individuos con compromiso del sistema inmunológico, enfermedades linfoproliferativas,

infectados por VIH y en hemodiálisis, puede variar entre algunos años hasta más de 30 años. Las estimaciones del porcentaje de infectados crónicos que desarrolla complicaciones a largo plazo se estiman entre el 15 y 25%<sup>2,14</sup>, o hasta 40% según otros autores<sup>17</sup>.

Los pacientes con hepatitis crónica se pueden presentar en alguna de las siguientes fases, las cuales pueden tener implicaciones en el pronóstico y tratamiento:

- *Fase 1: Inmunotolerancia:*

Se caracteriza por la presencia de HBeAg y altos niveles de ADN viral debida a la elevada replicación. Esta fase inicial es más visible en aquellos pacientes que adquieren la infección en el nacimiento y en la infancia temprana, aunque se puede ver brevemente en aquellos pacientes que adquieren la infección en la infancia tardía o en la adultez y han desarrollado subsecuentemente la infección crónica.

La tolerancia lleva a una respuesta inmune mínima, caracterizada por niveles normales de aminotransferasa y hallazgos normales en la histología hepática. Se considera que la ausencia de enfermedad hepática a pesar de los altos niveles de replicación viral es consecuencia de la inmunotolerancia al HBeAg, aunque el mecanismo por el que sucede esta tolerancia aún no es conocido<sup>19</sup>.

- *Fase 2: Hepatitis crónica con inmunoeliminación (HBeAg positivo):*

Esta fase se caracteriza por la presencia de hepatitis crónica con presencia de HBeAg, altos niveles de ADN viral, elevación de los niveles de transaminasas y hallazgos histológicos de inflamación activa y frecuentemente fibrosis hepática.

Se llega a esta fase una vez se produce cierta maduración de la respuesta inmune al virus y sobreviene la lesión hepatocelular. En los pacientes que adquirieron la infección de manera perinatal, esta transición se produce entre la segunda y tercera década de la vida. Aunque se mantiene replicación viral, su recuento puede tener fluctuaciones debido a esta respuesta.

La mayor parte de los pacientes permanecen asintomáticos haciendo difícil detectar la transición desde la fase de inmunotolerancia basado solamente en las manifestaciones clínicas. Sin embargo, algunos pacientes pueden presentar ocasionales manifestaciones clínicas que pueden simular hepatitis agudas o inclusive hepatitis fulminante. Estas manifestaciones pueden preceder la desaparición del HBeAg y el desarrollo de anticuerpos contra él, culminando con la desaparición de la actividad de la hepatitis. En algunos casos estas manifestaciones sólo disminuyen transitoriamente los niveles de ADN viral sin que se logre la eliminación de HBeAg.

La mayoría de los pacientes HBeAg(+) evolucionarán hacia la seroconversión a lo largo del tiempo, en la cual la mayoría de los pacientes serán HBeAg (-) y anti-HBe (+). En esta etapa, se producirá una declinación de los niveles de ADN viral a menos de 10<sup>5</sup> copias/ml, con normalización de las enzimas hepáticas y resolución de la necro-inflamación hepática.

Tras esta fase se puede evolucionar a portador inactivo, a brotes de reactivación o, en el menor número de los casos, directamente a hepatitis crónica con HBeAg negativo.

- *Fase 3: Portador inactivo de HBsAg:*

Si la fase anterior se desarrolla bien, se produce la seroconversión. La seroconversión es acompañada usualmente de estabilización en la hepatitis, caracterizada por la normalización de ALT y disminución del ADN viral a niveles indetectables o menores de 1000 copias/ml y mínimo componente inflamatorio y fibrosis en la biopsia hepática lo que se conoce como estado de portador inactivo.

Muchos pacientes pueden permanecer en esta fase por muchos años o de manera indefinida. Histológicamente no se aprecia actividad inflamatoria, aunque en algunos casos puede haber hepatitis mínima.

- *Fase 4: Hepatitis crónica con HBeAg negativo o reactivación:*

La recurrencia de la hepatitis crónica puede ocurrir en más de un tercio de los portadores inactivos sin que se produzca una reversión del HBeAg en el suero. Esta fase está caracterizada por la ausencia de HBeAg, la presencia de anti-HBe, niveles detectables de ADN viral, niveles elevados de ALT y hallazgos histológicos de inflamación hepática. En comparación con aquellos casos de hepatitis crónica con HBeAg (+), los pacientes HBeAg (-) tienen a ser generalmente mayores, tener un enfermedad hepática más avanzada y tener menores niveles de ADN viral.

El curso de la enfermedad en esta fase puede fluctuar entre períodos de aparente inactividad con estabilización de ALT por lo que es importante distinguir los pacientes con hepatitis crónica HBeAg (-) de los portadores inactivos.

El paciente con hepatitis crónica tiene entre 12 y 300 veces mayor posibilidad de desarrollar un cáncer de hígado que él no portador; 25% de la mortalidad es atribuible a la enfermedad (cirrosis, hepatitis crónica y hepatocarcinoma); 80% de los hepatocarcinomas registrados en todo el mundo tienen como causa al VHB<sup>2,14</sup>. Junto con el VHC constituyen una de las más importantes causas de morbilidad y mortalidad en casi todo el mundo, por lo que se estima que un 57% de las causas de cirrosis hepática y un 78% de las causas de cáncer primario de hígado resultan de infecciones por estos virus<sup>20</sup>.

Tabla 2. Descripción de la infección por el Virus de hepatitis B.

Aspecto	Descripción
<b>Agente Infeccioso</b>	El virus de la hepatitis B (VHB) es del tipo DNA, de la familia <i>Hepadnaviridae</i> y se conocen 8 genotipos.
<b>Modo de Transmisión</b>	<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 liquido 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 7 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"> <li>• <b>Contacto sexual:</b> 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.</li> <li>• <b>Transmisión perinatal:</b> Es frecuente la transmisión perinatal, 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%.</li> <li>• <b>Transmisión percutánea/parenteral:</b> Se produce por transferencia de sangre infectada con el virus 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.</li> <li>• <b>Contacto en el hogar con una persona infectada (horizontal):</b> 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.</li> </ul>
<b>Período de Incubación</b>	Por lo general es de 45 a 180 días, con un promedio de 60-90 días.
<b>Período de Transmisibilidad</b>	Se es infectante siempre que persista positivo para HBsAg. Los individuos infectados pueden transmitir la infección uno a dos

Aspecto	Descripción
	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. La infectividad de las personas con infección crónica varía desde altamente infectantes (HBeAg positivo) hasta apenas infectantes (HBeAg negativo).
<b>Reservorio</b>	El hombre es el único reservorio para el virus de la hepatitis B.
<b>Susceptibilidad</b>	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. Por lo regular, la enfermedad es más leve y a menudo anictérica en los niños; en los lactantes suele ser asintomática. 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.
<b>Inmunidad</b>	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.
<b>Diagnóstico Diferencial</b>	Son aquellas enfermedades que inflaman el hígado de etiología infecciosa o no infecciosa. Las causas no infecciosas de hepatitis incluyen; autoimmune, genético, metabólico, tóxica y la relacionada con reacciones químicas por medicamentos. 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. En América Latina y el Caribe es importante hacer diagnóstico diferencial de leptospirosis, malaria y fiebre amarilla.

#### 1.2.1.4 Coinfección / Supra-infección Hepatitis B-Delta.

La Hepatitis D se produce por la presencia del virus hepatotropo tipo D o “Delta”, el cual se caracteriza por ser un virus del tipo ARN defectuoso que requiere de la presencia simultánea del virus de la Hepatitis B para replicarse, su circulación ha sido documentada en los cinco continentes pero su distribución epidemiológica no es uniforme. Se han descrito dos patrones de infección por el virus de la Hepatitis D, ambos en relación con la presencia concomitante del virus de la Hepatitis B: la co-infección y la supra-infección, esta última usualmente asociada a la forma crónica de la enfermedad (muy similar a la fase crónica ya descrita para la infección por el VHB) y al riesgo de aparición de Hepatitis Fulminante. En la co-infección su comportamiento es muy similar a la fase aguda de la infección por el VHB, sin embargo de ser sintomática la presentación suele ser más agresiva<sup>21</sup>.



El virión de la Hepatitis D es una partícula envuelta y esférica, con un diámetro cercano a los 36 nm y conformado por una hebra de RNA de aproximadamente 1700 nucleótidos. El descubrimiento del virus de la “*hepatitis delta*” o hepatitis D (VHD) se dio en Italia en el año de 1977. Los estudios complementarios sobre el mismo demostraron que se trataba de un virus hepatotrofo incompleto e imperfecto el cual requería de la presencia del antígeno del virus de la hepatitis B (HBsAg) para replicarse, es por tal razón que el VHD no infecta por sí solo y requiere la presencia previa (supra-infección) o simultánea (co-infectada) con el virus de la hepatitis B para que se desarrolle la enfermedad<sup>22</sup>.

En menos del 2% de los casos de infección aguda por VHB se presenta evolución a falla hepática fulminante (cuadro clínico caracterizado por una alta mortalidad), situación donde usualmente se documenta la presencia concomitante del VHD (supra-infección).

Los primeros casos de co-infección/supra-infección hepatitis B-Delta descritos en Colombia datan del año 1923 (Ramsey GH y cols.), los cuales se caracterizaron a partir de una epidemia de fiebre icterica en la Sierra Nevada de Santa Marta. Aunque para la época el diagnóstico virológico no era posible, la conservación de especímenes de patología en el archivo del Instituto Nacional de Salud, permitió más adelante la identificación inmuno-histoquímica del VHD en la década de los 90's del siglo pasado<sup>23</sup>.

#### 1.2.1.5 Hepatitis C.

El virus de la hepatitis C (VHC) ha sido clasificado dentro del género *Hepacivirus* de la familia de los *Flaviviridae*. Se aisló y se identificó sobre el año 1989 como consecuencia de los estudios relacionados con la presencia de hepatitis postransfusionales en quienes no se identificaba ni los agentes A ni B. Es un virus esférico con un diámetro cercano a los 50 nm. Su genoma es una molécula de RNA de cadena simple que contiene una única estructura de lectura que ocupa casi todo el genoma y codifica una poliproteína de unos 3.010 aminoácidos<sup>24</sup>.

El VHC se caracteriza por un alto grado de heterogeneidad genómica por efecto de la limitada capacidad de la RNA polimerasa viral para corregir errores en la replicación. La existencia de distintos genotipos del VHC tiene implicaciones diagnósticas, tanto a nivel serológico como molecular; en la actualidad se acepta la existencia de 6 genotipos divididos en más de 84 subtipos. Existen diferencias en cuanto a la distribución geográfica de los genotipos, por ejemplo. Los genotipos 1, 2 y 3 representan el 90% de todas las infecciones en América, Europa, China, Rusia, Japón, Australia y Nueva Zelanda. Los genotipos 1a y 1b causan el 40% de todas las infecciones por el VHC en los EEUU. El genotipo 3 es prevalente en zonas de Nepal, Bangladesh, India y Pakistán. El genotipo 4 se puede encontrar en África Central, el genotipo 5 es el causante de alrededor del 50% de las infecciones en Suráfrica, y por último el genotipo 6 se encuentra en el Sudeste Asiático<sup>25</sup>.

No es frecuente hacer diagnóstico del VHC en su fase aguda, los síntomas característicos de necro-inflamación hepática (ictericia, malestar general y náuseas) suelen aparecer en un periodo de latencia que oscila entre 7 a 8 semanas (con un rango de 2 a 26 semanas) posterior a la exposición al virus, sin embargo la mayoría de las personas no suelen



presentar síntomas o los presentan de forma moderada. Una gran proporción de los pacientes suelen progresar a la fase crónica de la enfermedad la cual se caracteriza por la ausencia de síntomas, aun así son pacientes que persisten con viremias elevadas (hasta el 86%). El periodo de tiempo entre la exposición al virus y la aparición de algunas de las complicaciones crónicas de la enfermedad (cirrosis o carcinoma primario de hígado) puede ser en promedio 30 años<sup>26</sup>.

La Hepatitis C comparte las vías de transmisión de las Hepatitis B y la coinfección Hepatitis B-Delta (excepto la vía horizontal), siendo descritas por las prácticas o condiciones de riesgo así: Parenteral/percutánea (usuarios de drogas inyectables, recepción de hemoderivados contaminados con el VHC, usuarios de hemodiálisis, tatuajes y perforaciones, trabajadores del sector salud), sexual (siendo mayor en grupos de alto riesgo como trabajadoras del sexo comercial u hombres que tienen sexo con hombres) y materno-infantil (de la madre al hijo durante el proceso de embarazo, confirmándose en el 2% de los hijos de madres seropositivas)<sup>27</sup>.

### 1.3 Justificación para la vigilancia

Este documento pretende orientar acerca de la metodología para los procesos de notificación, recolección y análisis de los datos que orientaran las medidas de prevención y control de los casos de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta a nivel nacional, departamental, distrital y municipal, según se requiera.

La carga de enfermedad (tanto en morbilidad como en mortalidad) que generan estos virus ha aumentado significativamente, haciendo de ello un importante problema de salud pública para nuestro país. Especialmente el VHB y el VHC son causas importantes de enfermedad y muerte. Para reducir la carga de enfermedad en Colombia se han adoptado una serie de medidas (específicamente en las áreas 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 63ª Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud realizó la formulación y la aprobación de la *Resolución WHA 63.18* en la que insta a sus Estados Miembros a establecer estrategias, acciones y políticas para combatir el avance de las hepatitis virales en los territorios usando un enfoque integrado. Este enfoque se basa en cuatro líneas operativas a saber: 1. Sensibilización y movilización de recursos; 2. Fortalecimiento de la base de datos para la política y la acción; 3. Prevención de la transmisión, y 4. Detección sistemática, atención y tratamiento. Adicionalmente proclama el día 28 de julio como el Día Mundial de la Lucha Contra las Hepatitis Virales<sup>28</sup>.

La oficina regional de la Organización Panamericana de la Salud, convocó a representantes de todos los Ministerios de Salud de los países adscritos a una reunión, la cual se celebró en la ciudad de Bogotá los días 01 y 02 de marzo de 2012, esta a su vez fue catalogada como la primera reunión de su naturaleza en la región (*Las Hepatitis Virales en América Latina y el Caribe: hacia un enfoque integrado*). En esta reunión se

definieron tres objetivos fundamentales: 1. Analizar la situación actual de las hepatitis virales en la Región; 2. Discutir la propuesta de trabajo de la OPS/OMS sobre las hepatitis virales, y 3. Determinar las prioridades regionales de colaboración. En relación con la vigilancia epidemiológica de los eventos, el representante por el INS colombiano se comprometió a revisar y actualizar los componentes del proceso de vigilancia de las hepatitis virales distintas a la tipo “A”.

Es por ello que a través de la Vigilancia en Salud Pública (organizada en nuestro país a través del funcionamiento del Sistema de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA-, normado en el Decreto 3518 de 2006 del Ministerio de Salud y la Protección Social) se pretende hacer un seguimiento permanente a la ocurrencia y comportamiento de estos eventos de interés en salud pública (*Aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio Salud y Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo-efectividad de las intervenciones, e interés público; que además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública*<sup>29</sup>), 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 para el 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.

## 2. OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DEL EVENTO

- Establecer la distribución, frecuencia y características de los casos de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta en las entidades territoriales.
- Estimar la prevalencia de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta que permita conocer el comportamiento del evento a nivel nacional con base en la información ingresada.
- Vigilar y caracterizar la tendencia de casos de Hepatitis B en sus formas aguda, crónica y por transmisión perinatal 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.

### 3. DEFINICIÓN OPERATIVA DEL CASO

*Tabla 3. Definiciones operativas de caso para Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta.*

Tipo de caso	Características de la clasificación
<b>Caso Confirmado por Laboratorio</b>	<p><b>Caso de Hepatitis B a confirmar.</b> Paciente con 24 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 confirmación de la infección y la identificación de la fase de la enfermedad.</p> <p>Estos casos se pueden notificar como “probables” con la salvedad de 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, so pena de ser descartados en tanto no se confirme la presencia de la infección ya sea en su fase aguda o crónica.</p>
	<p><b>Caso de Hepatitis B Aguda.</b> Paciente con 24 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 un prueba de detección de anticuerpo contra el antígeno core del tipo IgM (Anti-HBcIgM) positiva/reactiva, y que cumple por lo menos con uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Malestar general, dolores musculares, articulares, astenia, hiporexia, náusea, vómito, coluria.</li> <li>▪ Ictericia o elevación de alanino-aminotransferasas a más de 2,5 veces el valor normal.</li> </ul>
	<p><b>Caso de Hepatitis B Crónica.</b> Paciente con 24 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"> <li>▪ Antígeno de superficie (HBsAg) positivo en dos oportunidades separadas por un intervalo mínimo de 6 meses.</li> <li>▪ Anticuerpo contra el antígeno core total positivo (anti-HBc total) y anticuerpo IgM contra antígeno core (anti-HBcIgM) negativo.</li> </ul> <p>Aquellos casos que no presenten ninguno de los criterios opcionales de caso agudo deberán incluirse como caso de hepatitis crónica y clasificarse definitivamente máximo en un periodo de 6 meses.</p>

**Caso de Hepatitis B por transmisión materno-infantil.**

Paciente menor de 24 meses de edad, con resultado serológico para detección de HBsAg positivo, nacido de una madre con una prueba de detección para HBsAg positiva.

**Caso de coinfección / supra-infección 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.

**Caso de Hepatitis C.**

Paciente que presente una prueba (EIA) para detección en sangre de anticuerpos 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 de detección específica para el VHC:

- Prueba de inmunoensayo recombinante (RIBA o LIA).
- Detección molecular del VHC en sangre (RT-PCR).

Puede o no cumplir por lo menos con uno de los siguientes criterios:

- Malestar general, dolores musculares, articulares, astenia, hiporexia, náusea, vómito, coluria.
- Ictericia o elevación de alanino-aminotransferasas a más de 2,5 veces el valor normal.

En aquellos casos en los que se realiza tamizaje para hepatitis B mediante la detección de HBsAg, si este es reactivo, se recomienda complementarlo por lo menos con la detección de Anti-HBc tipo IgM. En la situación en que este último marcador sea también reactivo se debe considerar un caso de hepatitis aguda, mientras que en la situación de que el HBsAg sea reactivo y el Anti-HBcIgM sea no reactivo, el caso deberá ser confirmado mediante el empleo de AntiHBc total, si este es positivo, se debe considerar hepatitis B crónica y se deben solicitar otros marcadores serológicos (HBeAg, AntiHBe y Anti-HBs). En última instancia, la presencia de HBsAg deberá confirmarse mediante la técnica de *neutralización*.

*Tabla 4. Orientación para la interpretación de pruebas serológicas de hepatitis B.*

Prueba tamiz (HBsAg)	Prueba Anti-HBc (IgM)	Interpretación
No reactiva	No reactiva	Baja probabilidad de infección
Reactiva	Reactiva	Infección aguda
Reactiva	No reactiva	Probable HB crónica. Realizar anti-HBc total y otros marcadores (HBeAg, Anti-HBe, Anti-HBs, carga viral) y transaminasas.

De esta manera, tenemos un caso de hepatitis B aguda confirmado por laboratorio en aquella situación en la que contemos como mínimo con una prueba reactiva de HBsAg y anti-HBcIgM o en el caso en el que, además de los aspectos clínicos, se confirme la positividad del HBsAg mediante neutralización. Dicho de otra manera, 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.

Con el fin de facilitar la interpretación de los diversos resultados a que pueden dar origen los marcadores serológicos disponibles se puede consultar también la tabla incluida en la sección pruebas de laboratorio.

## 4. FUENTES DE LOS DATOS

### 4.1 Definición de la fuente

#### 4.1.1. Vigilancia Pasiva.

La cual operará desde las unidades primarias generadoras de datos (UPGD) hasta el nivel central a través de la consolidación de la información generada y el análisis y diagnóstico situacional periódico del evento en los municipios, distritos y departamentos.

#### 4.1.2. Vigilancia Activa.

Debido a la epidemiología (síntomatología inespecífica, cronicidad y secuelas) de la hepatitis B, así como a su impacto, la incidencia puede ser baja, por lo cual deben realizarse de manera trimestral búsquedas activas institucionales en los registros únicos de prestación de servicios (RIPS) de diagnóstico de hepatitis B y de compatibles, en certificados de defunción, de banco de sangre y de laboratorio en busca de los marcadores serológicos para la enfermedad. De la mano a esta vigilancia activa se pueden captar los casos de coinfección Hepatitis B-Delta.

Pueden ser necesarias encuestas especiales para medir la seroprevalencia de la infección por virus de hepatitis B en la población general, en grupos especiales (trabajadores de atención de salud, donantes de sangre, gestantes, personal uniformado, pacientes con enfermedad hepática, pacientes en diálisis y hemofílicos) y en subpoblaciones étnicas, especialmente en aquellas entidades territoriales (departamentos, distritos o municipios) en donde se ha identificado alta incidencia del evento.

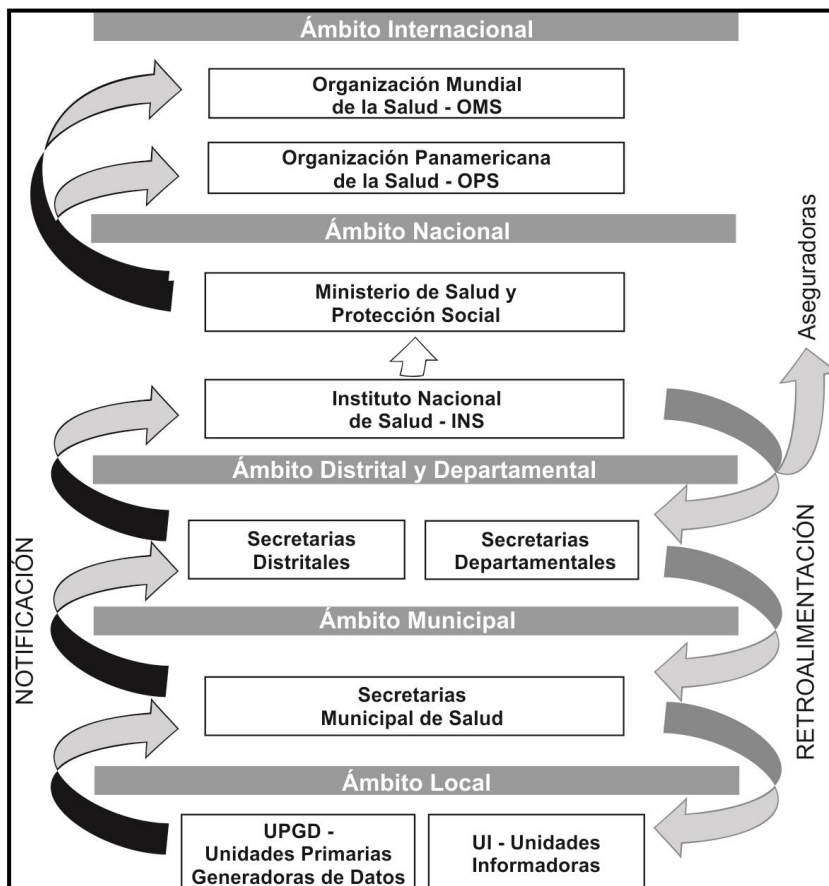
Hasta el momento continúa en discusión la pertinencia de establecer una vigilancia rutinaria para Hepatitis C en el país. Por ahora, se seguirán notificando aquellos casos captados a través de la consulta médica convencional (ambulatoria o de urgencias) y los bancos de sangre con la metodología que establece este protocolo.

### 4.2 Periodicidad del reporte

Notificación	Responsabilidad
<b>Notificación semanal</b>	Los casos probables de Hepatitis B y confirmados por laboratorio de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección/supra infección Hepatitis B-Delta deben notificarse semanalmente 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.
<b>Ajustes por períodos epidemiológicos</b>	Los ajustes a la información de casos probables de Hepatitis B y la clasificación final de los casos se deben realizara a más tardar en el período epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación del caso de conformidad con los mecanismos definidos por el sistema.



### 4.3 Flujo de información



### 4.4 Responsabilidad por niveles

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, emitir los lineamientos para realizar la vigilancia de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta a través de este documento y de los actores del sistema:

- Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Epidemiología y demografía, Dirección de Promoción y Prevención, Centro Nacional de Enlace.
- Instituto Nacional de Salud - Dirección de vigilancia y análisis del riesgo en salud pública y Red Nacional de Laboratorios (RNL)
- Unidades Notificadoras: entidades territoriales de carácter nacional, departamental, distrital y municipal, responsables de la investigación, confirmación y configuración de los eventos de interés en salud pública.
- Unidades Primarias Generadoras de Datos: entidades de carácter público y privado que captan la ocurrencia de los eventos de interés en salud pública.

- Unidades informadoras: entidades de carácter público y privado, así como grupos comunitarios, que captan la ocurrencia de los eventos de interés en salud pública y que de forma no rutinaria realizan reporte solo de los casos que se presentan.

#### **4.4.1 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)**

- El médico tratante debe diligenciar la historia clínica completa, especificando factores de riesgo asociados a la transmisión de las Hepatitis B, C y B-Delta. Para el diagnóstico presuntivo en mayores de 18 meses se deberá ordenar una prueba inicial de tamizaje. En el momento de entregar el resultado sea éste reactivo o no reactivo, se brindará la asesoría e información necesaria al paciente.
- En caso de salir esta prueba inicial positiva se debe seguir el algoritmo diagnóstico que recomienda este protocolo, con la finalidad de confirmar o descartar el caso de Hepatitis B, C o B-Delta.
- En niños y niñas con edad entre los 9 meses y 18 meses el diagnóstico de Hepatitis B se realiza a través de la medición de HBsAg y Anti-HBs, de su interpretación depende la confirmación y descarte de un probable caso de transmisión perinatal.
- Para los casos que resulten positivos para Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección/suprainfección Hepatitis B-Delta, se debe diligenciar la ficha No. 340, la cual consta de cara A o de datos básicos y cara B o de datos complementarios. Es importante recordar el completo diligenciamiento de la misma anexando los resultados de laboratorio recomendados en este protocolo (el código 341 que correspondía a Hepatitis C fue eliminado del software Sivigila).
- La IPS que atienda el paciente o el Banco de Sangre que recepciona y tamice hemoderivados provenientes de un paciente, debe garantizar la realización de las pruebas de laboratorio confirmatorias y la notificación al SIVIGILA cuando este ya este confirmado por laboratorio. Para el caso de los Bancos de Sangre y de conformidad con la Circular 082 del 2011 del Instituto Nacional de Salud, deberán instruir al paciente para que se dirija a su respectiva IPS donde se realizará la notificación al SIVIGILA.
- En caso que la persona sea positiva en una primera muestra y esta no acuda por el resultado, el laboratorio debe dar conocimiento de la situación al grupo de epidemiología de la institución para hacer búsqueda del paciente y poder concluir el caso.
- Si la IPS está caracterizada en el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA- como Unidad Primaria Generadora de Datos (UPGD), 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 las Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta.

#### **4.4.2 Entidades Prestadoras de Salud (EPS)**

- Promover la afiliación de los habitantes de Colombia al Sistema General de Seguridad Social en Salud en su ámbito geográfico de influencia, garantizando siempre la libre escogencia del usuario.
- Realizar actividades de demanda inducida, con el fin de organizar, incentivar y orientar a la población hacia la utilización de los servicios y la adhesión a los programas de control prenatal.
- Administrar el riesgo en salud de sus afiliados, procurando disminuir la ocurrencia de eventos previsible 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 diagnóstico temprano, tratamiento oportuno y reducción de la carga de enfermedad (evitando secuelas, incapacidad y muerte) de las Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta. Ello incluye primordialmente la realización sin demora de las pruebas de tamizaje, confirmación y seguimiento de estas entidades patológicas, procedimientos incluidos en su totalidad en el Plan Obligatorio de Salud (POS) unificado.
- 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.

#### **4.4.3 Unidades Notificadoras Municipales (UNM)**

- Notificar a la Secretaría Departamental de Salud los casos de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta mediante la transferencia de archivos planos procedentes de las UPGD adscritas a su jurisdicción, según los tiempos y lineamientos establecidos para tal fin.
- Ajustar los casos en el SIVIGILA dentro de las cuatro semanas siguientes a la notificación y hacer retroalimentación a las UPGD.
- Realizar las acciones de promoción, prevención y control, acorde a las competencias establecidas en la ley 715 de 2001 y en armonización con el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021.
- Generar espacios para el análisis de los casos de Hepatitis B que se relacionen con mortalidad o documentados en menores de 5 (Comité de Vigilancia

Epidemiológica –COVE-, salas situacionales, reuniones de análisis) con las UPGD caracterizadas en su territorio, que permitan identificar los posibles factores asociados a la transmisión y generar estrategias de mejoramiento y control.

- Realizar jornadas de capacitación sobre el protocolo de vigilancia epidemiológica de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta a los profesionales de la salud de su área de influencia, teniendo en cuenta las condiciones geográficas y sociodemográficas de la población.
- Solicitar apoyo técnico a la dirección departamental de salud para la investigación y análisis de los casos cuando lo consideren necesario.
- Diseñar estrategias de comunicación para la comunidad que promuevan el auto-reconocimiento en poblaciones con riesgo elevado para infección por Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta la prevención de las infecciones de transmisión sexual (uso de preservativo), la asistencia al control prenatal y la consulta oportuna a los servicios de salud.
- Promover las acciones necesarias para el trabajo intersectorial durante la investigación de los casos para asegurar la participación de todas las instituciones según sus competencias.
- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.

#### **4.4.4 Unidades Notificadoras Departamentales o Distritales (UND)**

- Notificar mediante la transferencia de archivos planos los casos de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta reportados por sus municipios al Instituto Nacional de Salud, según los tiempos y lineamientos establecidos para tal fin.
- Mantener actualizada la información epidemiológica del comportamiento del Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta en el departamento.
- 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.
- Coordinar el desarrollo y la operación del sistema de vigilancia, a nivel interinstitucional como intersectorial para que las acciones de prevención y control sean efectivas dentro del ciclo de la enfermedad.
- Capacitar permanentemente a los responsables de la vigilancia de los municipios en el protocolo y los lineamientos para la vigilancia de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta.
- Solicitar apoyo técnico al Instituto Nacional de Salud para la investigación de los casos, en caso de considerarlo necesario.

#### **4.4.5 Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP)**

- 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 el grupo de virología de la Dirección de Redes en Salud pública.
- Capacitar a los profesionales de la salud de los municipios y los bancos de sangre (médicos, enfermeros, bacteriólogos) en lo relacionado con el diagnóstico de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta (toma de muestras, tipo de muestras, tipo de pruebas, condiciones para transporte).
- Mantener una base de datos actualizada con las muestras recibidas por municipios y los resultados luego del procesamiento de las mismas.
- Evaluar conjuntamente los resultados de los casos con las IPS y direcciones locales de salud para realizar las acciones necesarias con el paciente y ajustar los casos en el sistema de vigilancia.
- Dar cumplimiento a lo estipulado en el Decreto 2323 del 2006 de la Presidencia de la Republica (*por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones*).

#### **4.4.6 Instituto Nacional de Salud (INS)**

- Construir y divulgar los lineamientos para la vigilancia epidemiológica de las Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta 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 de las Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta.
- Analizar y divulgar la información de vigilancia en salud pública de las Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta.
- Coordinar con el Ministerio de Salud y Protección Social y otras entidades del sector salud las acciones pertinentes a realizar en los distritos y departamentos para la vigilancia y control de este evento.
- Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia y control realizadas por las entidades territoriales en las áreas de su competencia.
- Hacer seguimiento y evaluación conjunta del cumplimiento de los lineamientos nacionales para Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta por parte de las entidades territoriales.
- El laboratorio de virología deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto 2323 del 2006 de la Presidencia de la Republica (*por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones*).
- El laboratorio de virología realizará el control de calidad a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública en las pruebas de tamizaje y confirmatorias para Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta. Cabe resaltar que el laboratorio nacional de referencia no procesará ninguna muestra para diagnóstico individual de caso, ya que esta responsabilidad recae directamente sobre el laboratorio clínico de la IPS que atiende el caso.
- El laboratorio de patología apoyará en la recepción, procesamiento y lectura de muestras de patología macroscópica y microscópica con el fin de configurar las definiciones de caso para Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta, contempladas en este protocolo.

#### **4.4.7 Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)**

- Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del sistema de vigilancia para Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta.
- Brindar asistencia técnica según su competencia, a los departamentos y distritos en caso de ser requerido.
- Coordinar la participación de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional para el fortalecimiento del sistema de vigilancia epidemiológica de las Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta.



## 5. RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS

Los casos de Hepatitis B, Hepatitis C y de coinfección Hepatitis B-Delta deben reportarse semanalmente en la ficha única de notificación individual y de datos complementarios a partir del caso confirmado por laboratorio, de conformidad a la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.

Las unidades primarias generadoras de datos (UPGD), caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal, en los formatos y estructura establecidos, la presencia del evento de acuerdo a las definiciones de caso contenidas en el protocolo.

Los datos deben estar contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud - Ministerio de Salud y Protección Social. Ni las direcciones departamentales, distritales o municipales de salud, ni las entidades administradoras de planes de beneficios, ni ningún otro organismo de administración, dirección, vigilancia y control podrán modificar, reducir o adicionar los datos ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a longitud de los campos, tipo de dato, valores que puede adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que en las bases de datos propias, las UPGD y los entes territoriales puedan tener información adicional para su propio uso.

Se entiende como notificación negativa cuando durante la semana no se presenta ningún evento de interés en salud pública, en el aplicativo se notifica con el evento 000; y como silencio epidemiológico la ausencia en los registros de la notificación semanal individual obligatoria para las UPGD que hacen parte de la Red Nacional de Vigilancia.



## 6. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

La determinación de la incidencia global y de cada una de las variables incluidas en la ficha única de notificación y de datos complementarios permite a cada dirección territorial de salud describir el comportamiento y detectar cambios en la epidemiología de la enfermedad, así como decidir a qué grupos dirigir las acciones de control.

Se deberá consolidar y presentar al INS de manera semestral un informe resumido acerca de los casos de hepatitis B y Hepatitis C que incluya 1) introducción, 2) descripción de los casos, 3) análisis de los datos, 4) métodos de vigilancia, 5) actividades de control, 6) problemas detectados y 7) conclusiones y recomendaciones.

La información que permita establecer la situación de VHB en un área (municipio, distrito o departamento) deberán incluir por lo menos la siguiente información:

- Número e incidencia de casos notificados mensualmente
- Distribución de los casos confirmados según la edad y sexo
- Resultados de las pruebas de laboratorio
- Diagnóstico definitivo de los casos descartados
- Coberturas de vacunación en menores de un año
- Estudio de caso y de campo de las muertes atribuibles al evento
- Distribución geográfica (zona urbana o rural).

La determinación de las coberturas de vacunación en menores de 1 año y el cálculo de susceptibles es fundamental para reorientar o fortalecer las acciones de inmunización en la zona.

Los casos de mortalidad así como los casos confirmados en niños menores de 5 años deben ser analizados en un 100%, buscando establecer fallas en la oportunidad y precisión del diagnóstico, evaluar el manejo dado al caso y las condiciones de acceso a los servicios de atención. Esta información será útil para diseñar estrategias de mejoramiento.

Cada dirección local de salud debe conocer la proporción de contactos investigados, así la proporción de laboratorios o bancos de sangre que están reportando mensualmente. 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 casos y 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.

Para el análisis de los datos de antemano se deberá designar un responsable de la vigilancia en salud pública en la dirección local y de la vigilancia epidemiológica en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

## 7. ORIENTACIÓN DE LA ACCIÓN

### 7.1. Acciones Individuales

#### 7.1.1 Investigación de caso y de campo

El estudio de los casos de Hepatitis B, Hepatitis C y Hepatitis B-Delta amerita el diligenciamiento de la historia clínica completa, donde se debe incluir:

- Aspectos sociodemográficos (edad, sexo, zona de residencia, condiciones ambientales y de acceso a los servicios de salud).
- Antecedentes sobre vacunación específica contra el VHB.
- Antecedentes de otras ITS.
- Antecedentes transfusionales.
- Antecedentes de uso de drogas inyectables.
- Antecedente de enfermedades hematológicas.
- Antecedentes de enfermedades renales que requieran eventualmente terapia de reemplazo renal (hemodiálisis).

##### 7.1.1.1. Pruebas de Laboratorio.

Estudios serológicos para la detección de antígeno de superficie del VHB (HBsAg), anticuerpos tipo IgM contra el antígeno core (Anti-HBcIgM) y demás marcadores serológicos (Anti-VHD, Anti-HBs, HBeAg, Anti-HBe y Anti-HBc total) que permitan orientación en el tratamiento y seguimiento del caso de Hepatitis B y coinfección Hepatitis B-Delta. 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). Igualmente debe contarse con reportes de laboratorios de transaminasas, bilirrubinas, fosfatasa alcalina y tiempo de protrombina, sin embargo estos no deben ser incluidos en el módulo de laboratorio al momento de realizar la notificación del caso en el Sivigila.

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 Obligatorio en Salud, según el Acuerdo 029 de 2011<sup>30</sup>.

A continuación se presenta las posibilidades de resultado de los diferentes marcadores serológicos para el VHB y su interpretación.

*Tabla 5. Interpretación de los resultados serológicos para Hepatitis B.*

Prueba	Resultado	Interpretación
HBsAg	Negativo	Susceptible
anti-HBc	Negativo	
anti-HBs	Negativo	
HBsAg	Negativo	Inmunidad por vacunación
anti-HBc	Negativo	
anti-HBs	Positivo (≥ 10mUI/ml)	
HBsAg	Negativo	Inmunidad por infección natural
anti-HBc	Positivo	
anti-HBs	Positivo	
HBsAg	Positivo	Infección aguda
anti-HBc	Positivo	
IgM anti-HBc	Positivo	
anti-HBs	Negativo	
HBsAg	Positivo	Infección crónica
anti-HBc	Positivo	
IgM anti-HBc	Negativo	
anti-HBs	Negativo	
HBsAg	Negativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Puede estar en recuperación de una infección aguda por el virus de la hepatitis B.</li> <li>▪ Puede haber adquirido la inmunidad anteriormente y la prueba no es suficientemente sensible para detectar una concentración muy baja de anticuerpos anti-HBs en el suero.</li> <li>▪ Puede ser susceptible con un anticuerpo anti-HBc falsamente positivo.</li> <li>▪ Puede padecer la infección crónica y tener una concentración no detectable de antígeno HBs en el suero.</li> </ul>
anti-HBc	Positivo	
anti-HBs	Negativo	

Fuente: Adaptado de Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases, 8th ed. Atkinson W, Hamborsky J, McIntyre L, Wolfe S, eds., Washington, D.C.: Public Health Foundation; 2005:101–113.

Para el caso de los pacientes notificados bajo la definición de “Hepatitis B a clasificar”, se debe confirmar no solo la presencia del virus sino la fase de la enfermedad, para lo cual se exige que los casos que se notifiquen bajo esta modalidad al SIVIGILA deben ser ajustados con las respectivas pruebas confirmatorias en un plazo máximo que cubre las 4 semanas subsiguientes al momento de la notificación. En caso de que no se realice el

ajuste solicitado se determinará, según las condiciones particulares de la entidad territorial, definir si se descartan este tipo de casos del análisis epidemiológico del evento.

El seguimiento se debe realizar mínimo por seis meses e incluye control clínico, serológico y de laboratorio de acuerdo con la evolución. Debe precisarse que aun cuando en el país no se disponga de Guías de Atención Integral de las hepatitis virales de manera oficial, es responsabilidad de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios en su misión de promover la salud y prevenir la enfermedad, el garantizar que los pacientes sean diagnosticados y manejados oportuna y adecuadamente.

En el primer control se deberá realizar a los tres meses de evolución y deberá incluir HBsAg y anticuerpos contra el antígeno de superficie (Anti-HBs). Si este último es positivo, puede indicar que la infección está resuelta; si el Anti-HBs es negativo, se hace un control a los tres meses, solicitando HBsAg, Anti-HBc total y Anti-HBs. La infección no se habrá resuelto si el Anti-HBs es negativo y los otros dos marcadores son positivos, se clasifica al paciente como una hepatitis crónica y deberá recibir seguimiento clínico y por laboratorio con HBsAg, Anti-HBs y transaminasas cada seis meses y de por vida.

#### **7.1.1.2. Seguimiento a Hijos de Madre HBsAg (+).**

La prevención de la transmisión perinatal del virus de la hepatitis B inicia con una buena comunicación acerca de la situación materna sobre la infección con el VHB. Se debe tener presente que el tamizaje para hepatitis B se debe realizar de manera rutinaria como parte de la atención prenatal<sup>31</sup>. Es recomendable que las instituciones prestadoras de servicios en conjunto con las administradoras de planes de beneficios y las direcciones territoriales de salud implementen los procedimientos para identificar y administrar la profilaxis a los infantes con riesgo de transmisión perinatal de VHB.

Es fundamental que todos los hijos de madre positiva para el HBsAg reciban oportunamente (primeras 12 horas de vida) tanto la primera dosis de la vacuna como la inmunoglobulina específica contra el VHB a una dosis de 0,06ml/kg<sup>32</sup>. Aquellos recién nacidos en cuyas madres no haya certeza de su condición frente al VHB deberán recibir la vacuna en las primeras 12 horas de vida al tiempo que se deberá determinar si la madre es positiva para HBsAg. De ser así, deberá administrarse inmunoglobulina contra VHB tan pronto como sea posible, tal y como se indica en las Guías del Plan Ampliado de Inmunizaciones<sup>33</sup>.

Es responsabilidad de las administradoras de planes de beneficios el asegurar que estos recién nacidos tengan un seguimiento serológico con HBsAg y anti-HBs entre los nueve y 18 meses de edad. Se ha considerado que antes de los nueve meses, el anticuerpo anti-HBs presente en la administración de la inmunoglobulina puede estar aún presente, lo que puede interferir con la interpretación de los resultados. Aquellos menores que resulten negativos en este período para el HBsAg y que tengan niveles de anti-HBs negativos o menores a 10mIU deben revacunarse con una segunda serie de vacunas y ser revalorados con anti-HBs de uno a dos meses después de completada la vacunación<sup>34</sup>.

La medición de anti-HBc en los menores no es recomendada debido a que los anticuerpos adquiridos de la madre pueden estar presentes hasta los 24 meses de edad. Respecto a la lactancia materna, diversas publicaciones refieren que esta no incrementa la probabilidad de infección en los niños<sup>32,33-37</sup>, igualmente el CDC establece que los menores nacidos de madres HBsAg positivas pueden ser alimentados con leche materna inmediatamente después del parto<sup>34</sup>.

De acuerdo a estas recomendaciones, se deben asegurar las pruebas de todos los infantes nacidos de mujeres entre los 9 y los 18 meses de edad y establecer mecanismos de seguimiento de todos los resultados (positivos y negativos) de HBsAg y Anti-HBs de los infantes nacidos de madres HBsAg positivas. Los niños con HBsAg positivo deberán considerarse infectados y recibir el adecuado seguimiento y manejo.

#### **7.1.1.3. Identificación de grupos de riesgo.**

- Hijos de madres portadoras o con infección aguda 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.
- Usuarios de drogas inyectables que comparten agujas y jeringas.
- 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.

#### **7.1.1.4. Búsqueda activa de contactos.**

Se deberá realizar búsqueda activa de contactos durante los primeros tres días de conocido el caso para la evaluación y protección de contactos de alto riesgo como compañeros sexuales, hijos y convivientes, a través de la inducción a consulta médica por parte del prestador respectivo, así como dar instrucciones precisas a la familia sobre las precauciones con el enfermo, medidas preventivas para evitar la transmisión sexual a través del uso del preservativo, cubrir heridas en piel y uso individual y separado de utensilios domésticos y de higiene personal utilizados por el enfermo. Se debe establecer:

- El compromiso de los contactos.
- Los antecedentes de vacunación en los contactos (especialmente en los menores de 18 años).
- Los factores que facilitan la transmisión de la enfermedad.
- El grado de información acerca de la enfermedad.

Se debe iniciar el esquema de vacunación contra la hepatitis B a toda persona en contacto sexual o domiciliario estrecho con un caso de hepatitis B aguda o con exposición continua con portadores crónicos de antígeno de superficie (HBsAg) y en convivientes de niños adoptados de zonas endémicas, portadores de HBsAg<sup>32</sup>. En niños menores de un

año no vacunados o con vacunación incompleta y, además de la vacuna, se les debe aplicar inmunoglobulina hiperinmune anti-HB, en un sitio de punción diferente al de la aplicación de la vacuna<sup>33</sup>. Es importante entender que la inmunoprofilaxis debe administrarse a los contactos lo más pronto posible, preferentemente en las primeras 24 horas.

Son limitados los estudios sobre el intervalo máximo después de la exposición y la profilaxis pos-exposición eficaz, pero el intervalo no debe exceder los siete días después de la exposición percutánea y los 14 días de la exposición sexual; en principio, esta acción debe ser iniciativa de los prestadores y debe ser fortalecida por los profesionales de vigilancia<sup>38</sup>.

En el caso de una gestante con factores de riesgo para infecciones de transmisión sexual (ITS), independientemente de la toma previa de marcadores serológicos y del antecedente de vacunación específica, se debe solicitar el HBsAg. De ser positiva la prueba, se deben realizar en el menor tiempo posible los laboratorios confirmatorios (Anti-HBcIgM o Anti-HBc total) y los complementarios al tratamiento y seguimiento (HBeAg y Anti-HBe), activar el sistema de referencia y contra-referencia para remitir oportunamente a manejo por medicina especializada a la gestante y al fruto del embarazo en riesgo; así mismo garantizar la inmunización adecuada pos-exposición del recién nacido en riesgo según lo indica la norma técnica para la vacunación del Programa Ampliado de Inmunizaciones.

#### **7.1.1.5. Donante de sangre con marcadores serológicos positivos para el VHB.**

La información que se origina a partir de la donación de sangre es un importante elemento que fortalece la vigilancia de las Hepatitis B, C y coinfección B-Delta. De acuerdo con lo dispuesto en la Circular 082 de 2011 del INS<sup>39</sup>, existe la obligación de los bancos de sangre de realizar la confirmación de las pruebas que resulten reactivas. Según dicha normativa, los bancos de sangre además de entregar el resultado al donante con la respectiva asesoría y remitirlo a su empresa administradora de planes de beneficios (EAPB) respectiva, deberán informar a las oficina de vigilancia en salud pública Departamental y/o Distrital la información de los donantes positivos, la cual a su vez informara a la dirección municipal de salud y a las aseguradoras y prestadores respectivos.

La información de donantes de sangre será consolidada por las coordinaciones de red de bancos de sangre en cada nivel territorial y será centralizada al INS conforme el flujo de información del sistema de Hemovigilancia, así como la coordinación de la Red de Bancos de Sangre del INS estará disponible para efectos de apoyo a la vigilancia de este evento. En cada nivel deberá coordinarse el intercambio de información que fortalezca la notificación y seguimiento de los casos identificados, por parte de las entidades a cargo de los pacientes.

Las respectivas EAPB deberán asegurar que estos pacientes sean adecuadamente valorados y notificados por parte de los respectivos prestadores de servicios a través del sistema de vigilancia.



#### **7.1.1.6. Accidente ocupacional de salud con riesgo biológico.**

En la exposición ocupacional a sangre o líquidos corporales presuntamente contaminados (por pinchazo o exposición trans-mucosa), se debe tener presente el tipo de fluido corporal involucrado, así como la ruta y severidad del accidente. De acuerdo a los antecedentes patológicos de la fuente, se deberá iniciar el estudio de marcadores serológicos y el esquema de vacunación dependiendo del antecedente de vacunación y sus niveles de anticuerpos, según como se indica en el Reglamento Técnico para la Protección de los trabajadores expuestos a agentes biológicos en la prestación de servicios de salud<sup>40</sup>.

La determinación de manejo ambulatorio u hospitalario será a criterio del clínico y de la presencia de complicaciones, siguiendo las normas de protección universal para el manejo de sangre y líquidos corporales.

#### **7.1.1.7. Víctimas de violencia sexual.**

El “*Protocolo para el abordaje integral de la violencia sexual desde el sector salud*” del año 2008<sup>41</sup>, estipula que toda persona víctima de un acto de violencia sexual que implique riesgo adquirir una infección de transmisión sexual debe ser tamizado, entre otras infecciones, para Hepatitis B. En el momento del abordaje integral de la víctima se debe garantizar la toma de una muestra de sangre para hacer detección de HBsAg y de los anticuerpos contra el antígeno “core”. Acto seguido debe iniciarse el esquema de vacunación para Hepatitis B si la persona no presenta evidencia que permita confirmar su antecedente de vacunación específica; en el escenario que la persona se diagnostique con Hepatitis B con base en los laboratorios solicitados, se debe suspender el esquema de vacunación, informar al o a la paciente de su situación haciendo claridad que la infección se adquirió previo al acto de violencia sexual, y además se orientarán las acciones específicas para asegurar su tratamiento y seguimiento integral.

La persona debe ser citada para control médico a los 3 meses y 6 meses, donde se evaluarán todas las acciones globales que encierra el abordaje integral a la víctima. Para el caso específico de Hepatitis B se debe verificar el cumplimiento de las dosis de vacunación para el VHB; en caso de que previo a los controles no se haya iniciado el esquema de vacunación, deben solicitarse nuevamente las pruebas de detección de Hepatitis B mencionadas e iniciar sin demora el esquema de vacunación.

Por último, si se considera una exposición de alto riesgo (niños o adultos sin esquema de vacunación específica para Hepatitis B), se sugiere realizar un esquema de vacunación con dosis al día 0, 7 y 21 post-exposición con un refuerzo a los 6 meses post-exposición. Si se tiene información de que el agresor sea portador crónico o un paciente con infección en curso (fuente conocida de VHB por resultado de HBsAg positivo), el protocolo recomienda la administración de una dosis de gammaglobulina hiperinmune anti VHB vía intramuscular en un sitio de punción distinto al de la administración de la vacuna anti VHB.



#### **7.1.1.8. Detección de Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta en potenciales donantes vivos o cadavéricos de órganos y tejidos.**

En el escenario que funcionarios de la Red de Donación y Trasplantes o de una IPS trasplantadora se encuentre verificando la idoneidad de órganos y tejidos a ser rescatados de un potencial donante vivo o cadavérico, y se diagnostique por medio del análisis virológico protocolario la presencia de Hepatitis B o Hepatitis C, se recomienda que la IPS que tiene la custodia del donante vivo o cadavérico (más no la IPS trasplantadora o los funcionarios de la Red) asuma la responsabilidad de hacer la respectiva notificación al SIVIGILA del caso, con base en los resultados de laboratorio realizados para los fines ya descritos.

Lo anterior tiene como propósito recoger la información de potenciales donantes vivos o cadavéricos que resulten positivos para la tamización de VHB y VHC, ingresarían como casos con condición final “muerto” a la base de datos pero no contarían dentro del cálculo del indicador de letalidad del evento. Se espera que esta recomendación sea recogida por la coordinación de la Red de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del INS en sus documentos normativos para robustecer a la Red como una fuente de información fundamental para complementar el análisis de las hepatitis virales distintas a la tipo “A”.

### **7.2. Acciones Colectivas**

- Es fundamental evaluar las coberturas de vacunación por municipios para intensificar la vacunación, particularmente en aquellas zonas hiper-endémicas que presentan bajas coberturas.
- Promover la utilización de servicios de salud y la búsqueda de atención.
- Promover medidas generales para fomentar la educación sexual que realicen promoción de comportamientos saludables relacionados con la sexualidad y la reproducción.
- Control de las ITS en los grupos vulnerables (adolescentes, trabajadoras sexuales, usuarios de drogas intravenosas, 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 líquidos corporales.
- Exigir la vacunación contra hepatitis B al personal de salud.
- Coordinar con el sector educativo la exigencia de la vacunación contra hepatitis B para el ingreso a los centros preescolares.
- Coordinación con las instituciones formadoras del recurso humano en salud y las asociaciones o sociedades científicas para la difusión de estos protocolos.
- Evaluar periódicamente la cobertura de anti-hepatitis B mediante la realización trimestral de monitoreo rápido de cobertura (MRC), considerando coberturas útiles de acuerdo a la edad aquellas superiores al 95%.

- Realizar búsqueda activa con periodicidad trimestral a nivel institucional, especialmente en los registros de laboratorio de las UPGD, para determinar la existencia de casos no reportados al sistema de vigilancia epidemiológica.

Debe hacerse especial énfasis en las siguientes situaciones:

- Cuando no hubo notificación de casos por parte del municipio (Silencio epidemiológico).
- Cuando las UPGD no han realizado la notificación semanal negativa regularmente.
- Cuando hay relato o rumor de casos en la región o área.
- Cuando el responsable deba verificar la calidad de la vigilancia.

### 7.3. Acciones de Laboratorio

#### 7.3.1. Criterios.

- **Tipo de muestra:** de uno a 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%.

## **8. ACCIONES DE INFORMACIÓN, EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN.**

### **8.1 Información**

Se buscará articular las actividades de información estén armonizadas con la implementación y desarrollo de las estrategias informativas del Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 según la dimensión prioritaria o transversal que se relacione con el control de las hepatitis virales. Así mismo se integrará con el desarrollo de la Política Nacional de Salud Sexual y Reproductiva del año 2005 y con las estrategias educativas que se propongan en el futuro Plan Nacional de Hepatitis Virales (OPS-MSPS) a ser presentado para el país en el transcurso del año 2014. Siempre se debe buscar el trabajo intersectorial y la implementación de estrategias de movilización social tanto en la población general como en los grupos de mayor riesgo de infección ya identificados. Estas actividades informativas serán apoyadas por el INS en el desarrollo de la asistencia técnica presencial o virtual (telefónica, electrónica) y en las actividades de realimentación mensual a cada una de las 37 entidades territoriales.

### **8.2 Educación**

El INS (desde su DVARSP) apoya desde el punto de vista técnico a los otros actores en el tema (OPS, MSPS, Secretarías territoriales de Salud) en las siguientes actividades educativas tanto para el personal sanitario y de vigilancia en salud pública como a la comunidad;

- Acciones de sensibilización y concienciación sobre los tipos de hepatitis virales B, C y D con sus respectivos mecanismos de transmisión, que ayuden a reducir la transmisión en la comunidad.
- Informar sobre la disponibilidad de vacunas seguras y eficaces para prevenir la infección por el VHB.
- Informar acerca de las estrategias para garantizar la seguridad de la sangre, como el suministro basado en donaciones voluntarias no remuneradas, la educación pública eficaz sobre la necesidad de donar sangre. La selección de los donantes y el análisis para garantizar la calidad de toda la sangre donada y de los hemoderivados que se utilizan en las transfusiones puede prevenir la transmisión del VHB y el VHC.
- Educar sobre las medidas de control de infecciones en los establecimientos de salud y en la comunidad para prevenir la transmisión de las hepatitis virales.
- Educar sobre las prácticas de inyección seguras pueden evitar la transmisión del VHB y el VHC (especialmente en usuarios de drogas inyectables).

- Informar sobre prácticas sexuales más seguras, como minimizar el número de compañeros sexuales y utilizar métodos de protección de barrera (preservativos), puede proteger contra la transmisión del VHB y posiblemente del VHC.
- Educar sobre la estrategia de “reducción de daños” entre los consumidores de drogas inyectables, esto puede ayudar a prevenir la transmisión del VHB y el VHC.
- Orientar sobre medidas de seguridad del trabajo que ayuden a prevenirla transmisión de las hepatitis virales al personal sanitario.

Estas actividades educativas se centran en aumentar los conocimientos de los formuladores de políticas, profesionales sanitarios y público en general sobre las hepatitis virales, fortalecer las medidas de prevención y control, y el estigma contra las personas infectadas.

### 8.3 Comunicación

El INS será el responsable de difundir de forma semanal el comportamiento de la frecuencia, distribución y mortalidad de la Hepatitis B en el país, a través del Boletín Epidemiológico Semanal (BES); de igual forma con periodicidad mensual el INS publicará en su página oficial el informe del comportamiento en la notificación y el análisis de los indicadores de los eventos Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección Hepatitis B-Delta, así mismo en el mes de enero se publicará el Informe Epidemiológico preliminar del año inmediatamente anterior de los eventos mientras que en el mes de marzo se publicará el Informe Epidemiológico final (con los ajustes de casos de las entidades territoriales) correspondiente al año anterior.

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. Los avances en la atención de estas circunstancias se informarán semanalmente en el Comité Epidemiológico Nacional (COVE) y en el BES.

Adicionalmente en el año 2011 la OMS estableció el 28 de julio como Día Mundial contra la Hepatitis. Con el lema *“La hepatitis afecta a todos en todas partes. Conócela. Afróntala”*, la OMS decide apoyar una serie de actividades en colaboración con la sociedad civil de los países adscritos. Estos materiales de la campaña se encuentran en diversos idiomas y consisten en notas descriptivas técnicas, notificaciones en la web, noticias, comunicados de prensa, declaraciones en vídeo del Director General de la OMS, pósteres, intervenciones en las redes sociales y diversos productos audiovisuales. En otros países la amplia participación de los medios de comunicación ha contribuido a llamar la atención sobre los problemas que causan las hepatitis virales y los medios disponibles para hacer frente a estas enfermedades.

Desde el año 2013 el INS se unió a las actividades conmemorativas de este día mediante la publicación de material informativo sobre el comportamiento de las hepatitis en el país y estrategias de prevención y control, tanto en la página web oficial así como declaraciones

a la prensa escrita y televisada; se espera que en el marco del desarrollo del futuro Plan Nacional de Hepatitis Virales este tipo de actividades se institucionalicen y se definan competencias frente a la organización y participación de las actividades a desarrollar en ese día.

## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ott JJ, Stevens GA, Groeger J, Wiersma ST (2012) Global epidemiology of hepatitis B virus infection: New estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Vaccine* 30: 2212-2219.
2. PAHO. Control of Diphtheria, Pertussis, Tetanus, Haemophilus Influenzae Type B, And Hepatitis B: Field Guide, 2005. Hallado en: [http://www.paho.org/English/AD/FCH/IM/fieldguide\\_pentavalent.pdf](http://www.paho.org/English/AD/FCH/IM/fieldguide_pentavalent.pdf)
3. Curso de Gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de inmunización. Disponible en: [http://www.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi\\_mod/spanish/1/hepatitis\\_descripcion\\_epidemiologica.asp](http://www.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi_mod/spanish/1/hepatitis_descripcion_epidemiologica.asp).
4. García I. Prevalencia de infección por virus de la hepatitis B en gestantes colombianas: estudio anónimo no ligado. *Inf. Quinc Epidemiol Nac* 2001; 6(9):129-144.
5. Informe Red de Bancos de Sangre 2004-2011 Disponible en: [www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-laboratorios/Paginas/normatividad-y-coordinacion.aspx](http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-laboratorios/Paginas/normatividad-y-coordinacion.aspx)
6. Juliao O. Prevalencia de antígeno de superficie de Hepatitis B en Colombia. *Biomédica* 1991; 11(1-4):56-60.
7. Cedeño D. Estudio descriptivo del brote de hepatitis B (BH) en el resguardo indígena El Refugio, San José de Guaviare, Guaviare, 2008. *Inf Quinc Epidemiol Nac* 2009;14(3):33-48.
8. Alvarado-Mora MV, Fernández MF, Gomes-Gouvêa MS, de Azevedo Neto RS, Carrilho FJ, et al. (2011) Hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV) and hepatitis delta (HDV) viruses in the Colombian population--how is the epidemiological situation? *PLoS One* 6: e18888.
9. Beltrán M et al. Detección de hepatitis B oculta en donantes de bancos sangre, Colombia 2008-2009. *Biomédica* 2011; 31:580-9
10. Espinal C. Perfil epidemiológico de la hepatitis B y D en Colombia. *Biomédica* 1998; 18(3): 223-252.
11. Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de las Hepatitis Virales: Marco para la acción mundial. Disponible en: [www.who.int/topics/hepatitis](http://www.who.int/topics/hepatitis)
12. Martins T. Epidemiologia da infecção pelo vírus da hepatite C. *Rev Assoc Med Bras* 2011; 57(1):107-112
13. PAHO. Case definition, Acute Viral Hepatitis. *Epidemiological Bulletin*, June 23 (2), 2002. Hallado en: [http://www.paho.org/english/sha/be\\_v23n2-acute\\_viral\\_hepatitis.htm](http://www.paho.org/english/sha/be_v23n2-acute_viral_hepatitis.htm)
14. CDC. A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States. *MMWR* Dec 23, 2005; 54(RR16); 1-23. Hallado en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5416a1.htm>.
15. Ribeiro RM, Lo A, Perelson AS. Dynamics of hepatitis B virus infection. *Microbes Infect.* 2002; 4:829-835).



16. Valderrama S, Cortes J, Cuervo S. Tratamiento para la infección por hepatitis B crónica. *Infectio* 2007; 11(4): 201-210.
17. Idrovo V. Suárez C, Álvarez P. Epidemiología e historia natural de la hepatitis B. *Rev Col Gastroenterol.* 2009; 24S(1):4-12
18. F Alegre, D Moreno, J Quiroga. Infección aguda por el VHB. *An Sist Sanit Navar* 2004.
19. Pungpapong S, Kim WR, Poterucha J. Natural History of Hepatitis B Virus Infection: An Update for Clinicians. *Mayo Clin Proc.* 2007; 82(8):967-975.
20. World Health Organization. Viral hepatitis Report by the Secretariat. Sixty-third World Health Assembly A63/15 March 2010. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_15-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_15-en.pdf)
21. Pascarella S, Negro F. Hepatitis D virus: an update. *Liver International.* 2010; 7-21.
22. Rizzetto M, Canese MG, Arico S, 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* 1977; 18: 997–1003.
23. Buitrago B. Patología geográfica, historia natural de las Hpatitis B y D en Colombia. *Biomédica* 1991; 11(1): 5-26.
24. Farci P, Purcell R. Clinical significance of hepatitis C virus genotypes and quasiespecies. *Semin Liver Dis* 2000; 20: 103-126.
25. Bukh J, Miller RH, Purcell RH. Genetic heterogeneity of hepatitis C viru: quasiespecies and genotypes. *Semin Liver Dis* 1995; 15: 41-54.
26. Lauer G, Walker B. Hepatitis C virus infection. *N Engl J Med*, Vol. 345, No. 1, 2001: 41-52.
27. Huarte M. Virología, pruebas diagnósticas, epidemiología y mecanismos de transmisión del VHC. *An. Sist. Sanit. Navar.* 2004; 27 (Supl. 2): 41-50.
28. Word Hepatitis Alliance. Resolution WHA63.18. 2010.
29. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 3518 de 2006.
30. Comisión de Regulación en Salud (CRES). Acuerdo 029 de 2011 del 28 de diciembre de 2011. Asunto: por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud. Disponible en: <http://www.cres.gov.co/acuerdos/Acuerdos2011.aspx>
31. Ministerio de Salud. Resolución 412 de 2000.
32. Lam NC, Gotsch P, Langan RC, Caring for Pregnant Women and Newborns with Hepatitis B or C. *Am Fam Physician.* 2010 Nov 15;82(10):1225-9).
33. Ministerio de la Protección Social. Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI. 2008.
34. Centers for Disease Control and Prevention. 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. *MMWR* 2005;54(No. RR-16):13-14.
35. Wang JS, Zhu QR, Wang XH. Breastfeeding does not pose any additional risk of immunoprophylaxis failure on infants of HBV carrier mothers. *Int J Clin Pract.* 2003;57(2):100-102. Citado en: Lam NC, Gotsch P, Langan RC, Caring for Pregnant Women and Newborns with Hepatitis B or C. *Am Fam Physician.* 2010 Nov 15;82(10):1225-9).

36. American College of Obstetricians and Gynecologists. Special issues in women's health. Washington, DC:ACOG; 2005 Citado en: ACOG Clinical review Special Report Breastfeeding: Maternal and Infant Aspects. 2007;(12):S.
37. Gartner LM et al. Breastfeeding and the use of human milk. Pediatrics 2005; 115: 496-506. Citado en: Lee NM et al. Liver disease in pregnancy. World J Gastroenterol. 2009;15(8):897-906.
38. OPS - OMS. El control de las enfermedades transmisibles. Decimoctava edición. 2005.
39. Instituto Nacional de Salud. Circular 0802 del 16 de agosto de 2011. Asunto: Pruebas confirmatorias de donantes serorreactivos.
40. 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.
41. Convenio Secretaría Distrital de Salud – Fondo de Población de Naciones Unidas. Protocolo para el abordaje integral de la violencia sexual desde el Sector Salud. 2008



## 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.

REVISÓ	APROBÓ
Oscar Eduardo Pacheco	Máncel Enrique Martínez Durán
Subdirector de prevención, vigilancia y control en salud pública	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública



## 11. ANEXOS

**Anexo 1.** Ficha de Notificación Hepatitis B, Hepatitis C y Hepatitis B-Delta (en proceso de adaptación por el Grupo Sivigila, propuesta ya aprobada por el comité de Control de Cambios en reunión celebrada el día 20 de agosto de 2013), descárguela en

<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Fichas%20de%20Notificacin%20SIVIGILA/HEPATITIS%20B,%20C,%20B%20DELTA%20F340.pdf>

**Anexo 2.** Código internacional de enfermedades, décima versión CIE-10. Códigos específicos para Hepatitis B.

<b>B16</b>	HEPATITIS AGUDA TIPO B	<b>B160</b>	Hepatitis aguda tipo B, con agente delta (coinfección) con coma hepático
		<b>B161</b>	Hepatitis aguda tipo B, con agente delta (coinfección), sin coma hepático
		<b>B162</b>	Hepatitis aguda tipo B, sin agente delta, con coma hepático
		<b>B169</b>	Hepatitis aguda tipo B, sin agente delta y sin coma hepático
<b>B17</b>	OTRAS HEPATITIS VIRALES AGUDAS	<b>B170</b>	Infección (superinfección) aguda por agente delta en el portador de hepatitis B
<b>B19</b>	HEPATITIS VIRAL SIN OTRA ESPECIFICACIÓN	<b>B190</b>	Hepatitis viral no especificada con coma
		<b>B199</b>	Hepatitis viral no especificada sin coma



### Anexo 3. Indicadores

Nombre del indicador	Proporción de incidencia de casos notificados de Hepatitis B
Tipo de indicador	Resultado
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 100000 habitantes, se notificaron al Sivigila ____ casos de hepatitis B.
Nivel	Departamental y nacional
Meta	NA
Aclaraciones	
Nombre del indicador	Proporción de incidencia de casos notificados de Hepatitis B en menores de 5 años
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Refleja la proporción de casos de hepatitis B en menores de 5 años notificados al Sivigila.
Periodicidad	Entidad territorial: Anual. Nacional: Por periodo epidemiológico
Propósito	Estimar la afectación de hepatitis B en la población menor de 5 años.
Definición operacional	Numerador: Número de casos de hepatitis B en menores de 5 años notificados al Sivigila. Denominador: Población DANE menor de 5 años 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 100000 habitantes menores de 5 años, se notificaron al Sivigila ____ casos de hepatitis B en menores de cinco años.
Nivel	Departamental y nacional
Meta	NA
Aclaraciones	



Nombre del indicador	Porcentaje de casos analizados de hepatitis B en menores de 5 años
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Refleja la proporción de los casos de hepatitis B en menores de 5 años investigados y analizados.
Periodicidad	Anual
Propósito	Estimar la respuesta ante los casos de hepatitis B en menores de 5 años, mediante unidad de análisis y su respectivo plan de mejoramiento. Fortalecer la capacidad de respuesta institucional de los actores del sistema ante la prevención y el manejo de los casos de hepatitis B en menores de 5 años.
Definición operacional	Numerador: Número de casos de hepatitis B en menores de 5 años que son investigados y analizados. Denominador: Número total de casos de hepatitis B en menores de 5 años.
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	INS-Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública, Sivigila
Interpretación del resultado	Del total de casos de hepatitis B en menores de 5 años, el ____ % fueron analizadas.
Nivel	Nacional y departamental.
Meta	100% de los casos de hepatitis B en menores de 5 años tienen investigación de campo y unidad de análisis.
Aclaraciones Semáforo	Verde: > 90% de los casos analizados Amarillo: 50 – 90% de los casos analizados Rojo: < 50% de los casos analizados

Nombre del indicador	Razón de prevalencia de Hepatitis B en mujeres gestantes
Tipo de indicador	Impacto
Definición	Refleja la proporción de gestantes infectadas con el virus de la hepatitis B que fueron notificados al Sivigila, por 1.000 nacidos vivos en el año.
Periodicidad	Anual
Propósito	Evaluar y seguir la afectación de la población gestante y de la probabilidad de transmisión perinatal. Identificar grupos vulnerables para el control y seguimiento del evento.
Definición operacional	Numerador: Número de casos en gestantes con diagnóstico de hepatitis B con diagnóstico de Hepatitis B notificados al Sivigila en el año. Denominador: Número de nacidos vivos en el año según DANE.
Coeficiente de multiplicación	1000
Fuente de información	INS-Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública, Sivigila
Interpretación del resultado	Se presentan ____ casos de hepatitis B en mujeres gestantes por cada 1.000 nacidos vivos.
Nivel	Departamental y nacional
Meta	Reducir la proporción de hepatitis B en gestantes en 10% con relación al año anterior.
Aclaraciones	* Se recomienda tomar el último dato oficial definitivo publicado por DANE.

Nombre del indicador	Mortalidad por Hepatitis B
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Determina la probabilidad de morir a causa de hepatitis B.
Periodicidad	Anual
Propósito	Identificar la gravedad de la hepatitis B como un evento de interés en salud pública en Colombia. Permite enfocar y decidir las acciones de control y focalizar las mismas por área.
Definición operacional	Numerador: Número de muertes atribuibles a hepatitis B. Denominador: Número total de casos confirmados de hepatitis B notificados en el año.
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	INS-Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública, Sivigila
Interpretación del resultado	La probabilidad de morir a causa de hepatitis B en X lugar es de X%
Nivel	La probabilidad de morir a causa de hepatitis B en X lugar es de X%
Meta	Letalidad < 1%
Aclaraciones	Verde: < 1% Amarillo: 1 - 5% Rojo: > 5%

#### Anexo 4. Abreviaturas

- VHA. Virus de Hepatitis A.
- VHB. Virus de Hepatitis B.
- VHC. Virus de Hepatitis C.
- VHD. Virus de Hepatitis D.
- HBsAg. Antígeno de superficie del VHB.
- HBeAg. Antígeno e del VHB.
- HBcAg. Antígeno del core del VHB.
- Anti-HBs. Anticuerpo contra el HBsAg.
- Anti-HBe. Anticuerpo contra el HBeAg.
- Anti-HBc. Anticuerpo contra el core del VHB.
- Anti-VHD. Anticuerpos contra el antígeno *Delta* del VHD.
- Anti-VHC. Anticuerpos contra el VHC.
- IGHB. Gammaglobulina hiperinmune anti hepatitis B