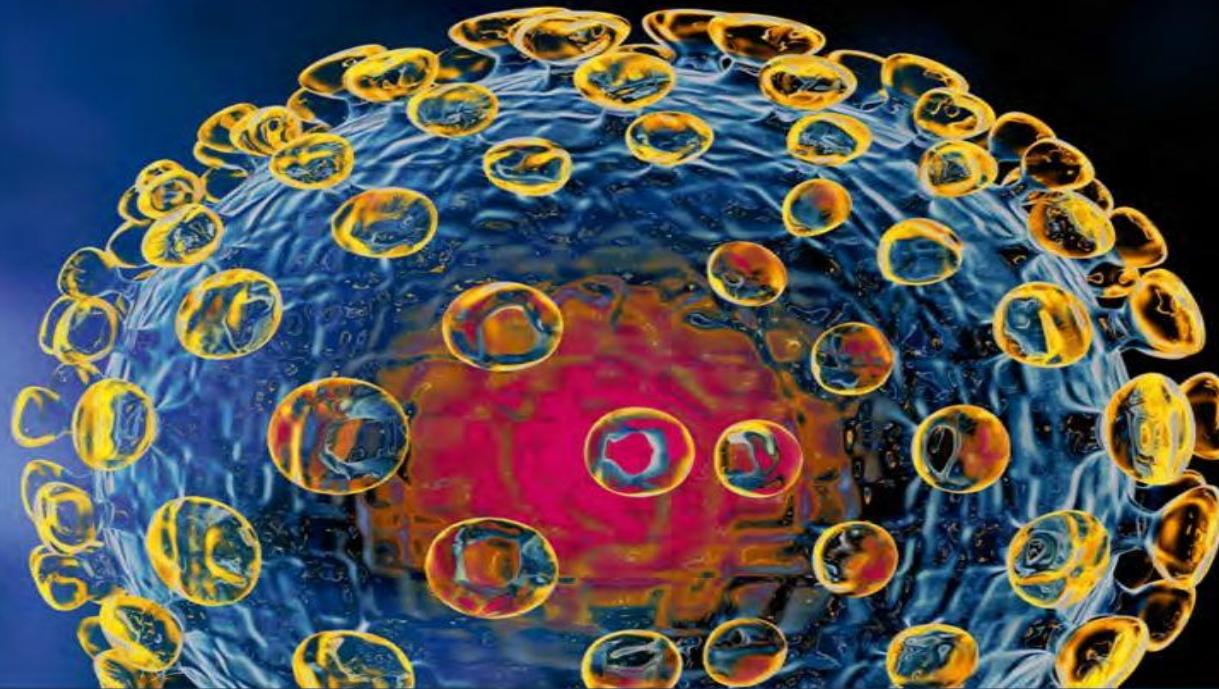


EPATITE C : La piattaforma NAVIGATORE



Alfredo Alberti

Departmento di Medicina Molecolare

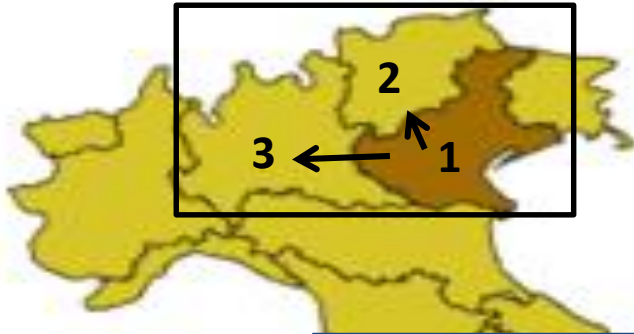
Università di Padova





LA PIATTAFORMA NAVIGATORE

Nuovi AntiVirus per epatite C : Gestione Attraverso Registro degli Esiti



4.925.000
1.110.000
10.003.000 } Residenti

PIATTAFORMA on-line su sistema RedCAP

VENETO :

HUB
SPOKE

119 Utenti

FLUSSI PAZIENTI in tempo reale : Andamenti e Programmazione Regionale

OTTIMIZZAZIONE e OMOGENEITA' NELLA GESTIONE CLINICA secondo linee di Indirizzo Nazionali e Regionali

VERIFICHE DI APPROPRIATEZZA anche in rapporto a Benchmark Regionali

REGISTRAZIONE PROSPETTICA DEGLI OUTCOME

Virologici
Clinici

SICUREZZA ed EFFETTI AVVERSI : collaborazione con Centro Regionale di Farmacovigilanza

Data Collection Instruments:

Registro1 Mini Scheda

Registro2 Stadiazione

Tratt1 Trattamento

Tratt2 Controllo 4 Sett

Tratt3 Controllo 8 Sett

Tratt4 Controllo 12 Sett

Tratt5 Valutazione E O T

Tratt6 Valutaz 12 Sett Dopo E O T

Tratt7 Valutaz 24 Sett Dopo E O T

Controllo 12 Mesi Dopo E O T

Controllo 2 Anni Dopo E O T

Controllo 3 Anni Dopo E O T

Controllo 4 Anni Dopo E O T

Controllo 5 Anni Dopo E O T

↳ CONSENSO_TRATTAMENTO

DATI_PERSONALI

↳ NAVIGATORE_NOTE_D'USO

↳ Reg_Veneto_Decr-224_Sovaldi

↳ -----

↳ AISF_LG_HCV_24/10/2017

↳ EASL_LG_HCV_2018

↳ AASLD_LG_HCV_rev.sept17

↳ AISF_FIMMG_gestione_del_paziente-
con_epatiti_virali

↳ -----

↳ Vosevi_RCP

↳ Maviret_RCP

↳ Zepatier_RCP

↳ Epclusa_RCP

↳ Exviera_RCP

↳ Viekirax_RCP

↳ **Sovaldi_RCP**

↳ Harvoni_RCP

↳ Olysio_RCP

↳ Daklinza_RCP

↳ Ribavirina_RCP

↳ Pegasys_RCP

↳ Peg-Intron_RCP

↳ -----

↳ HEP DRUG INTERACTIONS ricerca
interattiva

↳ HEP DRUG INTERACTIONS CHART

↳ EMA_DAA_&_amiodarone

↳ EMA-Riattivazione HBV

↳ SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI ALLA
FARMACOVIGILANZA NAZ.

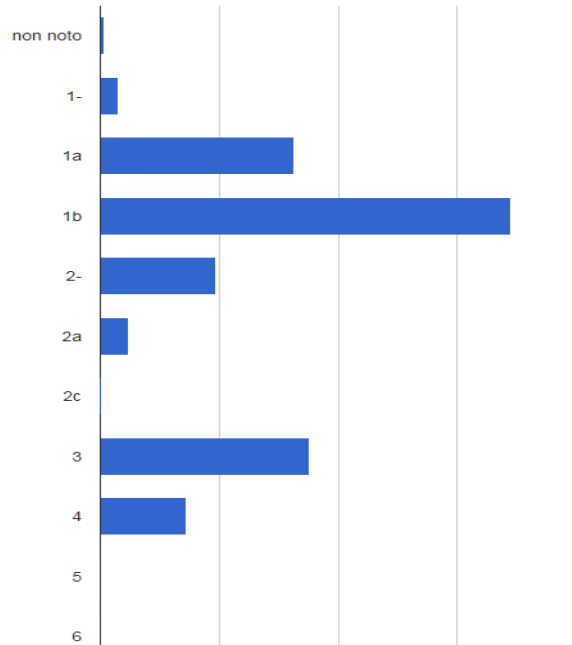
Editing existing Codice Paziente **300-548** (Az:Osp PD Med.Generale, VI/AL)

| | |
|--|--|
| Codice Paziente | 300-548 |
| Peso | |
| Peso (Kg) * must provide value | 72 Kg |
| Valutazione Virologica - genotipo HCV: 1a | |
| HCV-RNA quantitativo (UI/mL) * must provide value | 262982 UI/mL |
| HBsAg * must provide value | <input checked="" type="radio"/> negativo <input type="radio"/> positivo <input type="radio"/> positivo, con Delta positivo reset |
| Anti-HIV * must provide value | <input checked="" type="radio"/> negativo <input type="radio"/> positivo reset |
| Valutazione della Fibrosi | |
| Eseguita Biopsia Epatica ? * must provide value | <input checked="" type="radio"/> no <input type="radio"/> si reset |
| Eseguito Fibroscan ? * must provide value | <input type="radio"/> no <input checked="" type="radio"/> si reset |
| Fibroscan, Valore Kpa (cutoff F3=10; F4=13) | 7,2 Kpa |
| Fibroscan, Data Indagine | 27-07-2016 Today D-M-Y gg-mm-aaaa |
| Valutazione Biomurale | |
| Emoglobina | 15,0 g/dl |
| Leucociti | 7,50 x10**9/L |
| Piastrine | 219 x10**9/L |
| AST | 37 U/L |
| AST valore massimo normale | 35 U/L |
| ALT | 57 |
| PT-INR | 1,12 -- Cancel -- |
| Albumina | 41,96 g/L |
| Bilirubina Totale | 12,7 |
| Unita' di misura della Bilirubinina | <input type="radio"/> mg/dL <input checked="" type="radio"/> umol/L reset |
| Creatinina Sierica, valore | 63 |
| Unita' di misura della Creatinina | <input type="radio"/> mg/dL <input checked="" type="radio"/> umol/L reset |
| Creatinine Clearance Calcolata (formula di Cockcroft-Gault) | 96 View equation mL/min |
| Ha eseguito sedute di emodialisi nell'ultima settimana ? | <input checked="" type="radio"/> no <input type="radio"/> si una <input type="radio"/> si due o piu' reset |
| Valutazione Stadio Epatopatia | |
| APRI Score - valori superiori a 1.0 sono suggestivi di cirrosi (calcolato: devono essere stati introdotti i dati relativi a AST e PLT) | 0,5 View equation |
| Progresso sanguinamento digestivo | <input checked="" type="radio"/> no <input type="radio"/> si reset |
| Ascite | <input checked="" type="radio"/> ASSENTE o pregressa ascite <input type="radio"/> ascite LIEVE in atto <input type="radio"/> ascite MODERATA-GRAVE in atto reset |
| Encefalopatia epatica | <input checked="" type="radio"/> ASSENTE o pregressa encefalopatia <input type="radio"/> Gradi I-II (trattabile) in atto <input type="radio"/> Gradi III-IV (refrattaria) in atto reset |
| PER CUI LA DIAGNOSI PUO' ESSERE RIASSUNTA IN: | <input type="radio"/> Assente (F0) <input type="radio"/> Portale senza setti (F1) <input checked="" type="radio"/> Portale con pochi setti (F2) <input type="radio"/> Settale senza cirrosi (F3) <input type="radio"/> Cirrosi (F4) reset |
| Epatite Cronica HCV con FIBROSI (METAVIR) : * must provide value | |
| Terapia concomitante | |
| Il soggetto assume regolarmente terapia per patologie diverse da quella epatica ? | <input checked="" type="radio"/> no <input type="radio"/> si reset |
| Form Status | Complete ▼ |

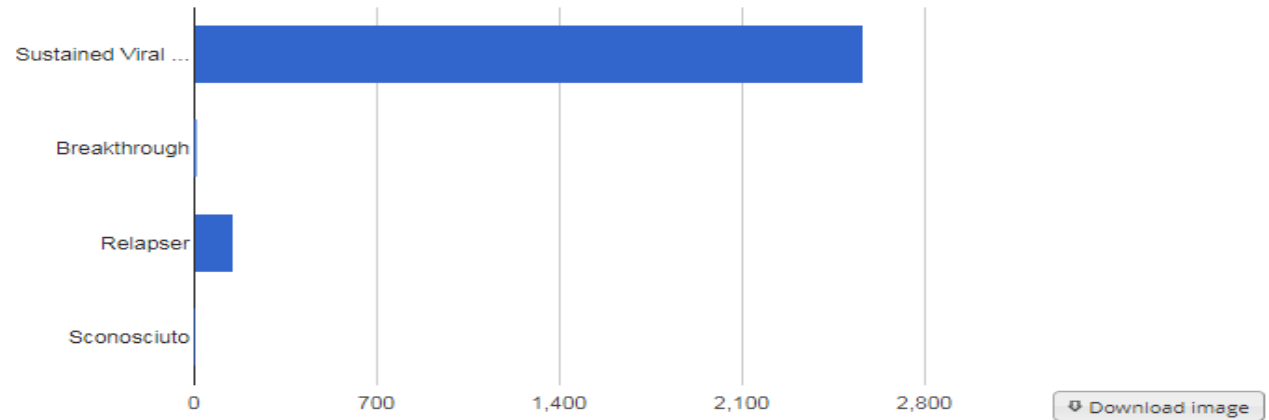
| | |
|--|---|
| Codice Paziente | 300-1045 |
| Riassunto clinico (se dato non immesso=___) : | |
| il genotipo HCV e'1a la diagnosi clinica e'Cirrosi (F4) il punteggio Child-Pugh e' 5 il punteggio MELD e'.....9 risulta Anti-HIVnegativo gia' trattatosi conmonoterapia (IFN) con esito :Null-Responder | |
| Ritenuto Eleggibile per il Criterio AIFA: | |
| 1- pazienti con cirrosi in classe A o B e/o con HCC con risposta completa A terapie resettive chirurgiche o loco-regionali, non candidabili A trapianto epatico, nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi | |
| SCHEDULE PRESCRIVIBILI - Codice AIFA - Giudizio AISF | |
| AIFA - Glecaprevir/Pibrentasvir 12 settimane AISF - GLE + PIB 12 settimane - Ottimale ● | |
| NON puo' essere utilizzata nei pazienti con CIRROSI B e C di Child. | |
| AIFA - Sofosbuvir/Velpatasvir +- Riba 12 sett. AISF - Sofosbuvir/Velpatasvir +- RBV 12 sett. - Ottimale ● | |
| Si raccomanda l'aggiunta di RBV in caso di : - cirrosi scompensata (tutti i genotipi), - cirrosi compensata con genotipo 3, - fallimento a precedente trattamento con NS5A (trattamento con Epclusa+RBV 24 settimane) | |
| AIFA - ELBA/GRAZO 12settimane AISF - GZR+EBR 12settimane - Ottimale ● | |
| per classe Child-Pugh A | |
| AIFA - ELBA/GRAZO 12settimane AISF - GZR+EBR 12settimane - Sconsigliato ● | |
| per classe Child-Pugh B | |
| AIFA - Omb/Par/RTV+Das+RIBA24 AISF - PAR/OMB/RTV + DAS + RBV 24settimane - Ottimale | |
| (controindicato in caso di precedente fallimento a PI di 1' generazione; si consiglia di verificare la presenza di interazioni farmacologiche rilevanti)" | |
| Schedula prescritta * must provide value | |
| <input type="radio"/> (SOF/VEL/VOX) Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir 12 sett. | |
| <input type="radio"/> (GLE/PIB8) Glecaprevir/Pibrentasvir 8 sett. | |
| <input type="radio"/> (GLE/PIB12) Glecaprevir/Pibrentasvir 12 sett. | |
| <input type="radio"/> (GLE/PIB16) Glecaprevir/Pibrentasvir 16 sett. | |
| <input checked="" type="radio"/> (Sof/Velp12) Sofosbuvir/Velpatasvir 12 sett. | |
| Data inizio terapia * must provide value | 14-12-2017 Today D-M-Y gg-mm-aaaa |
| Prossimo appuntamento | |
| Prossimo controllo fra 28 gg circa, il | 08-01-2018 Today D-M-Y gg-mm-aaaa |
| Form Status | |
| Complete? | Complete ▼ |

| Codice Paziente | Registro1 Mini Scheda | Registro2 Stadiazione | Tratt1 Trattamento | Tratt2 Controllo 4 Sett | Tratt3 Controllo 8 Sett | Tratt4 Controllo 12 Sett | Tratt5 Valutazione E O T | Tratt6 Valutaz 12 Sett Dopo E O T | Tratt7 Valutaz 24 Sett Dopo E O T | Controllo 12 Mesi Dopo E O T | Controllo 2 Anni Dopo E O T | Controllo 3 Anni Dopo E O T | Controllo 4 Anni Dopo E O T | A |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| 300-1 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | |
| 300-2 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-3 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-4 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | |
| 300-6 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-9 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | |
| 300-1 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | |
| 300-1 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-1 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-1 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-2 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-2 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-2 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-2 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-2 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 300-2 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | |

Counts/frequency: non noto (13, 0.4%), 1- (62, 1.7%), 1a (651, 18.1%), 1b (1379, 38.4%), 2- (388, 10.8%), 2a (93, 2.6%), 2c (4, 0.1%), 3 (703, 19.6%), 4 (289, 8.1%), 5 (1, 0.0%), 6 (1, 0.0%), Altro (4, 0.1%)

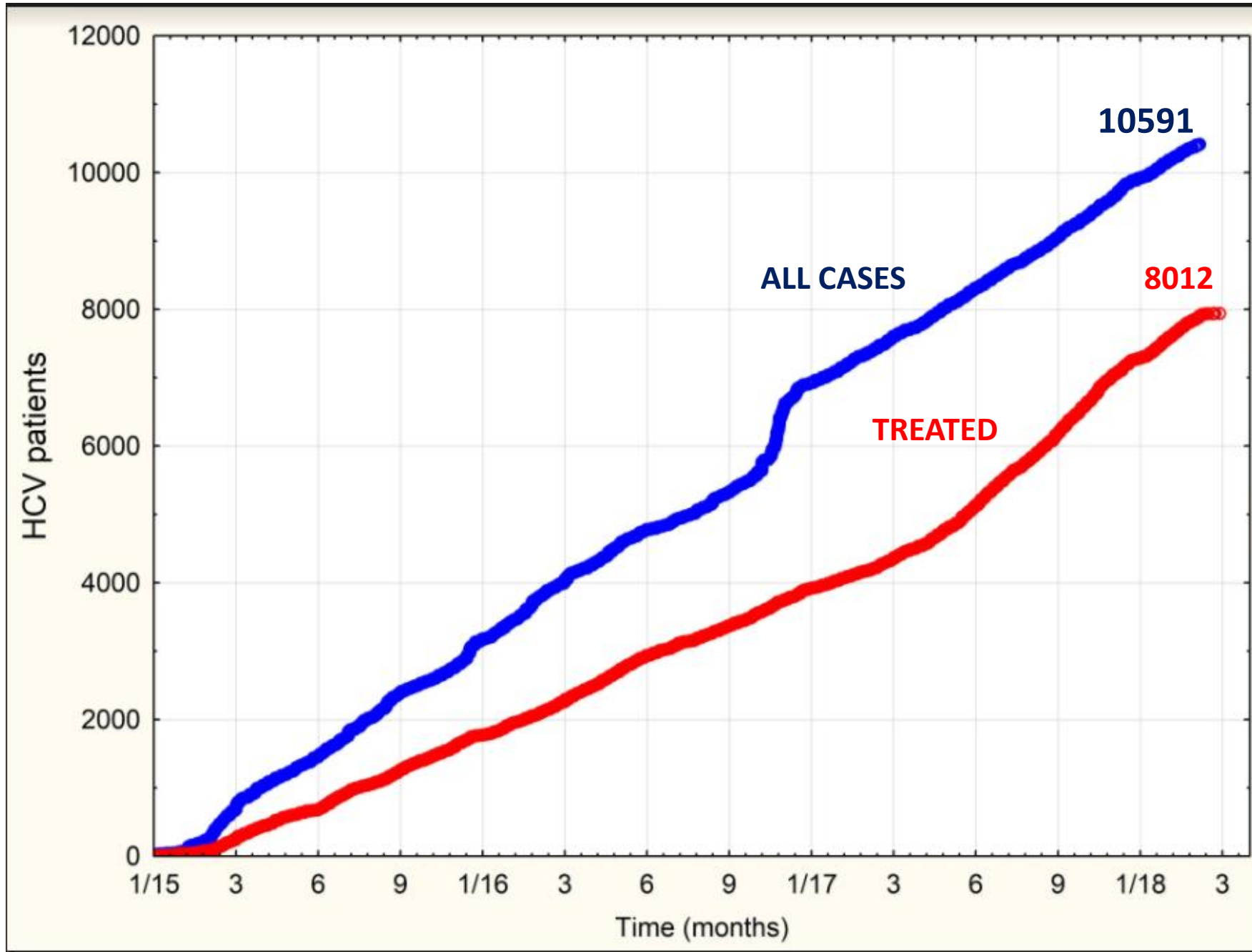


Counts/frequency: Sustained Viral Responder (SVR-12) (2564, 94.0%), Breakthrough (11, 0.4%), Relapser (147, 5.4%), Sconosciuto (5, 0.2%)

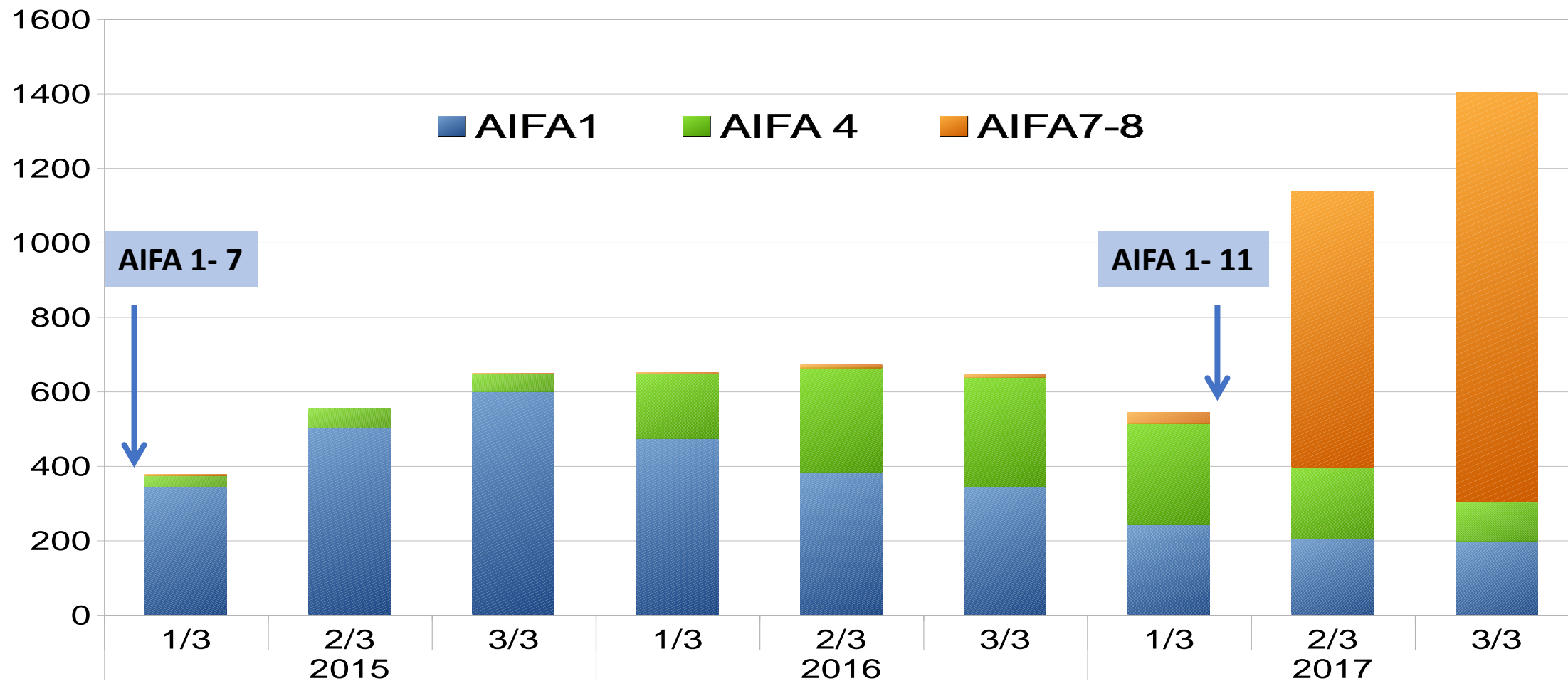


Download image

TRAJECTORIES OF HCV PATIENTS IN THE NAVIGATORE DATA-BASE (2015-2018)

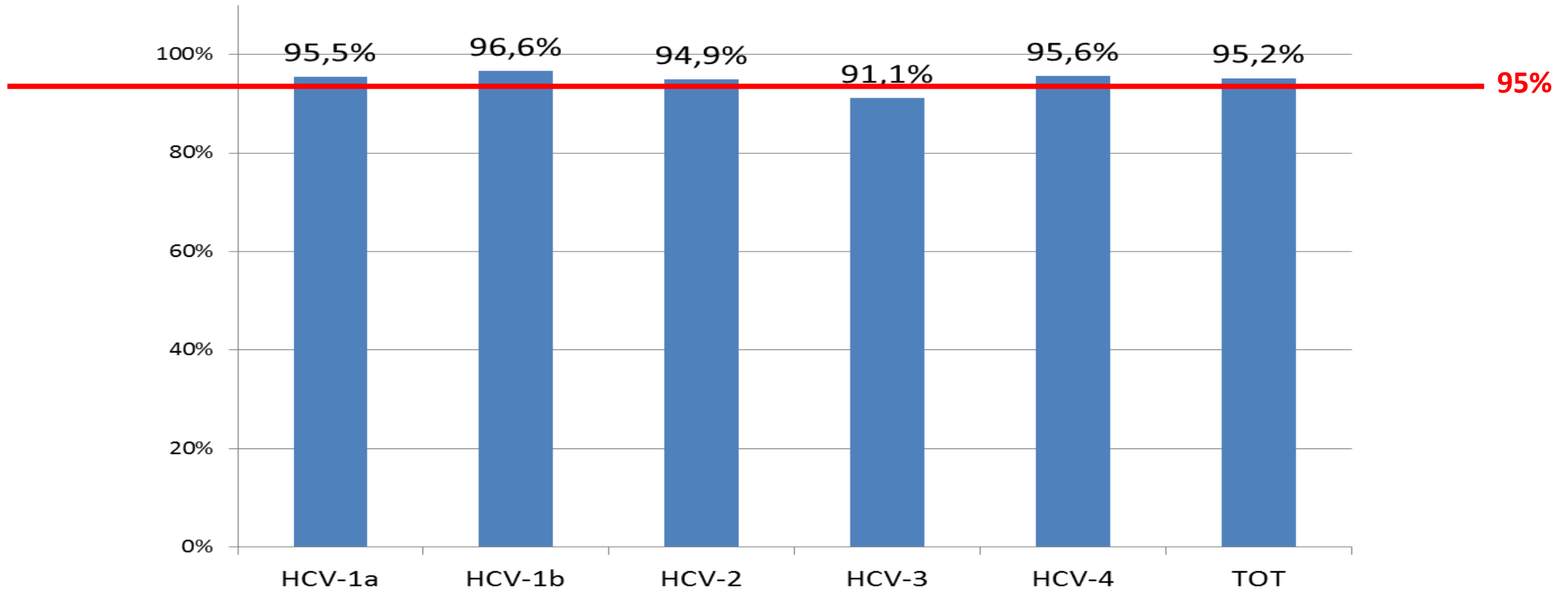


PAZIENTI TRATTATI CON DAA NEL DATA-BASE NAVIGATORE NELLE DIVERSE CATEGORIE AIFA



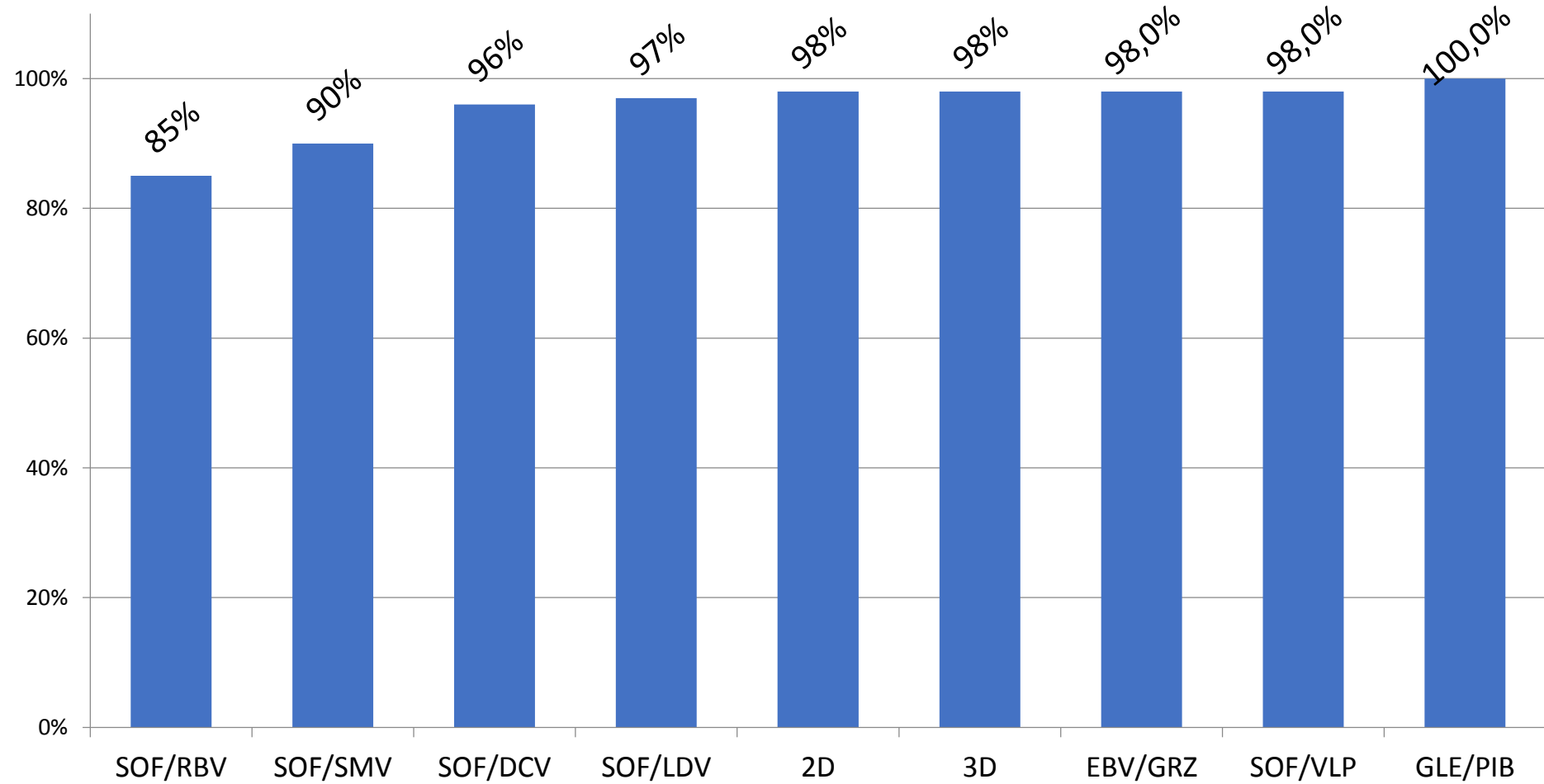
SVR 12 IN THE FIRST 5000 HCV PATIENTS TREATED IN THE NAVIGATORE PLATFORM

ACCORDING TO HCV-GENOTYPES



SVR 12 IN HCV PATIENTS TREATED IN THE NAVIGATORE PLATFORM

ACCORDING TO DAA REGIMEN

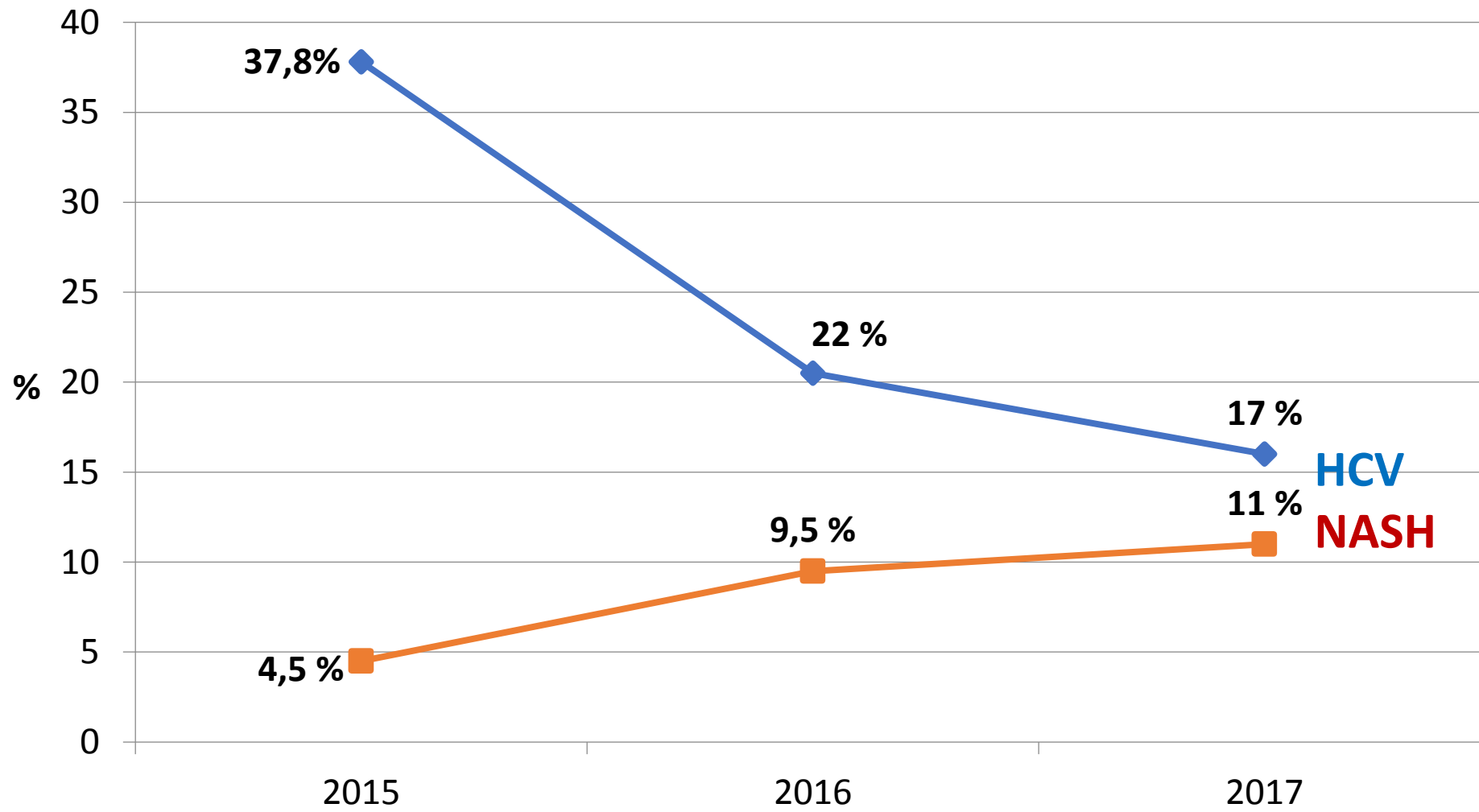




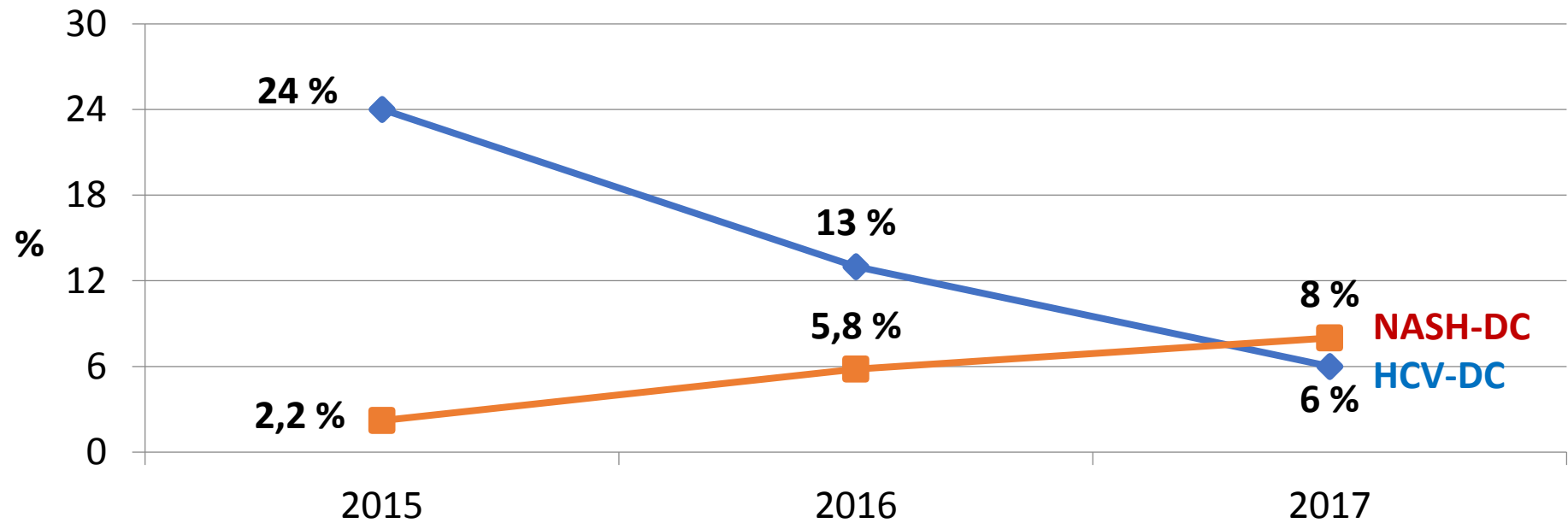
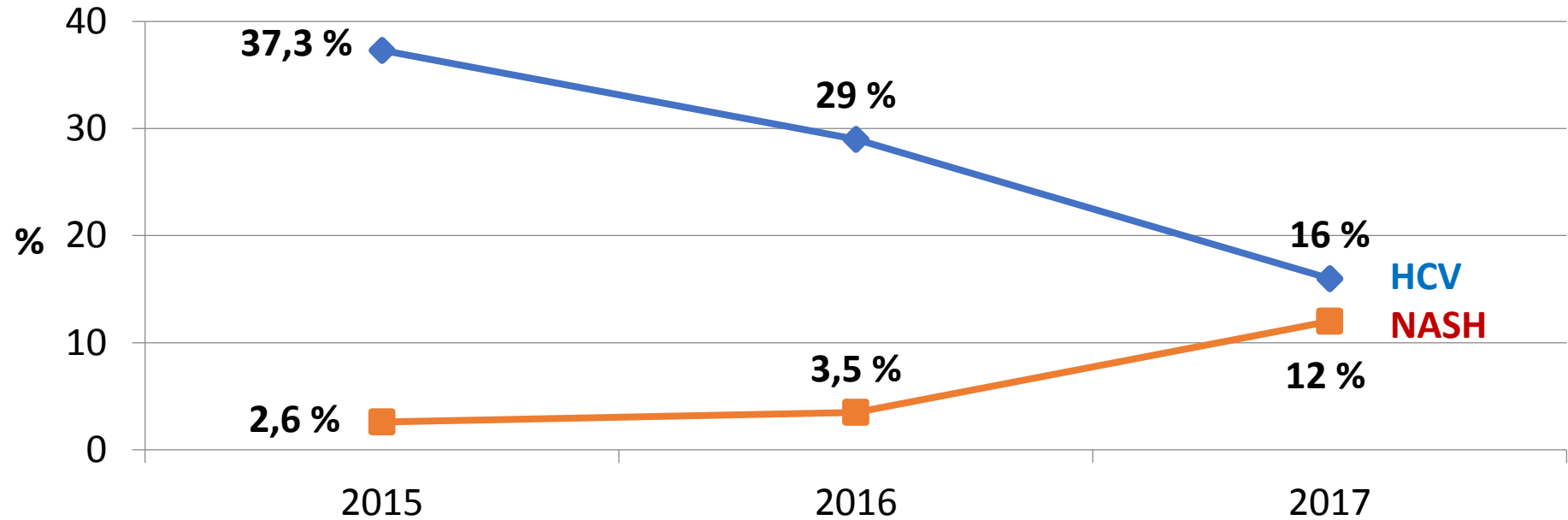
COMPLICANZE REGISTRATE IN PAZIENTI CON CIRROSI CHILD A TRATTATI CON DAAs NEL DATABASE NAVIGATORE DEL VENETO

| ESITI | 1° ANNO | 2° ANNO | NON TRATTATI |
|---------------------------|------------|------------|--------------|
| SANGUINAMENTO GI | 0.71%/anno | 0.24%/anno | 1.5%/anno |
| ASCITE | 1.9%/anno | 0.72%/anno | 3.0%/anno |
| SCOMPENSO EPATICO | 3.0%/anno | 0.9%/anno | 4.2%/anno |
| EPATOCARCINOMA | 2.4%/anno | 0.9%/anno | 3.0%/anno |
| DECESSO PER CAUSA EPATICA | 0.8%/anno | 0.1%/anno | 2.0%/anno |

TRAJECTORIES OF WAIT-LISTING FOR LIVER TRANSPLANT BY ETIOLOGY IN PADOVA



TRAJECTORIES OF LIVER TRASPLANTS BY ETIOLOGY IN PADOVA



BENEFICI CLINICI ED ECONOMICI DEL TRATTAMENTO CON DAA DEL PAZIENTE CIRROTICO – OUTCOME DAL DATA BASE NAVIGATORE

Outcome modelling in 3350 HCV pazienti con cirrosi

EVENTI CLINICI EVITATI

| | 1° ANNO | 2° ANNO | TOTALE |
|---------------|----------------|----------------|---------------|
| EMORRAGIA GI | 27 | 42 | 69 |
| ASCITE | 37 | 77 | 114 |
| SCOMPENSO | 41 | 111 | 152 |
| HCC | 20 | 70 | 90 |
| DECESSO | 73 | 97 | 170 |
| TOTALE | 198 | 397 | 595 |

PAREGGIO DI BILANCIO

Per il 2020-2021 al prezzo di 12.500 EURO/Trattamento DAA

LO STRUMENTO : NAVIGATORE -2.0

Rete HUB/SPOKE Centri Clinici

45 Ser.D collegati come SPOKE ad HUB di riferimento

9 CARCERI collegate come SPOKE ad HUB di riferimento

Portale di accesso per Specialisti e MMG

Algoritmi Diagnostici e Gestionali

Monitoraggio dei Flussi e degli Obiettivi

Registro degli Esiti

LE CRITICITA'

Come raggiungere il Territorio ?

Come coinvolgere i MMG e gli altri Specialisti ?

Come far emergere efficacemente il sommerso ?

Come affrontare i maggiori serbatoi di rischio ?



REGIONE DEL VENETO

PROGETTO « ELIMINAZIONE HCV IN VENETO »

LE AZIONI

