

***EPATITE C :
PROSPETTIVE 2017***

Alfredo Alberti

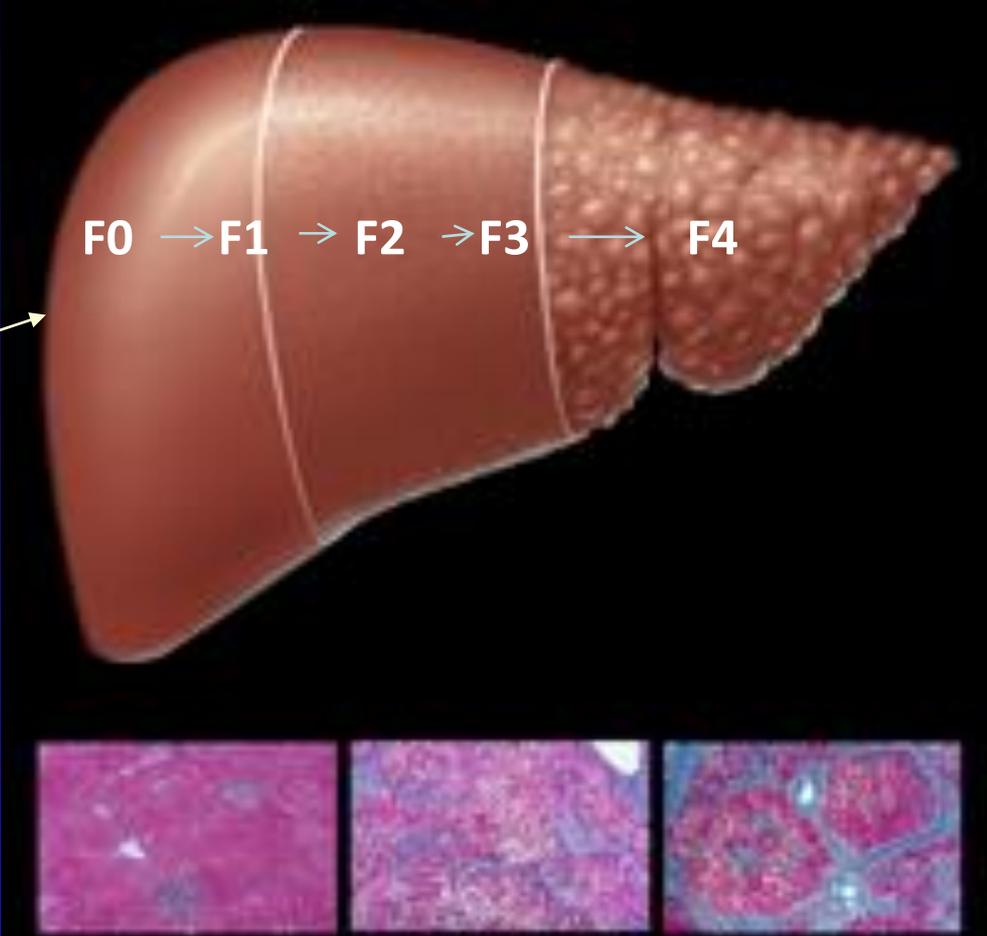
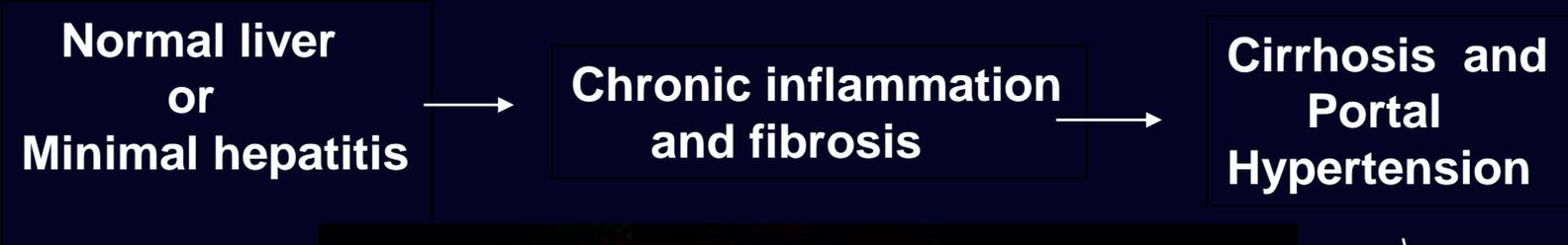
Dipartimento di Medicina Molecolare

e

Medicina Generale

***Azienda Ospedaliera Università di
Padova***

LIVER DISEASE PROGRESSION WITH HCV



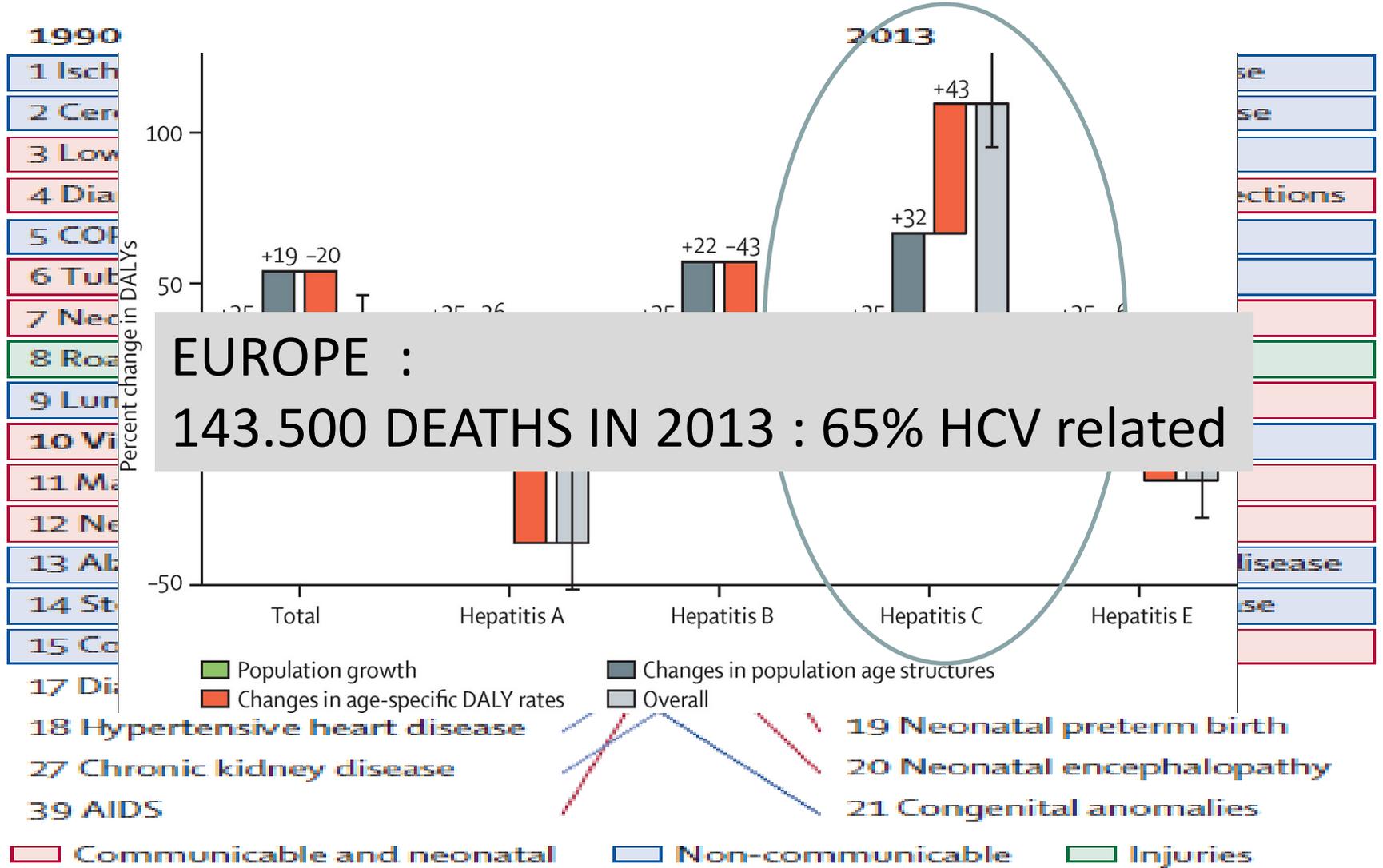
HCV

EXTRA-HEPATIC
Lymphoma
Vasculitis
Metabolic

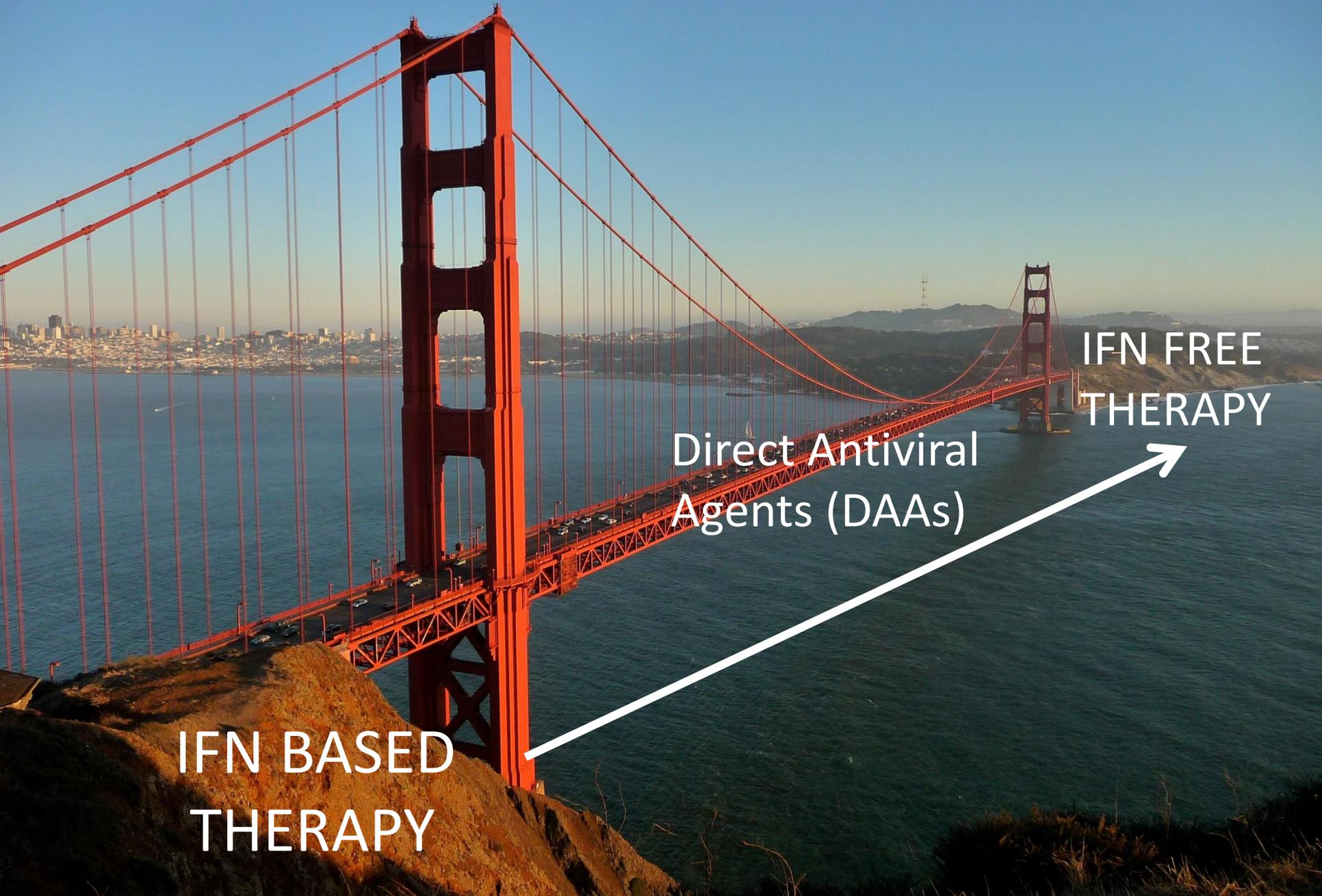
Liver Cancer
Bleeding
Decompensation
Transplant
Death

The Global Burden of Viral Hepatitis from 1990 to 2013

The Global Burden of Disease Study



2014 – 2015 : BEGINNING A NEW ERA IN HEPATITIS C THERAPY



**IFN BASED
THERAPY**

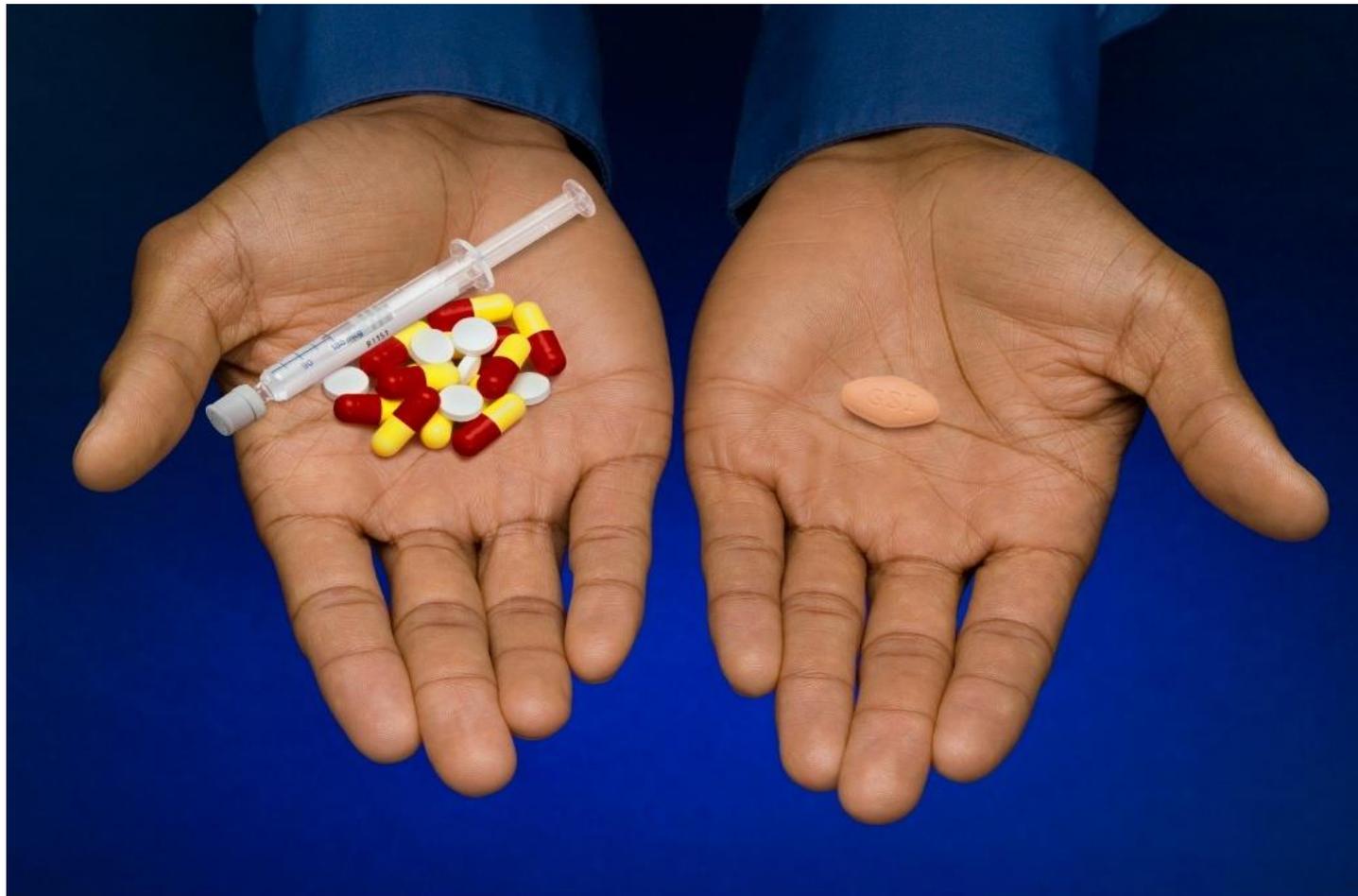
**Direct Antiviral
Agents (DAAs)**

**IFN FREE
THERAPY**

SEMPLIFICAZIONE DELLA TERAPIA HCV

2011-2014

2015-2016



COSA E' CAMBIATO CON L'AVVENTO DEI DAA PER HCV ?

- **ALTA EFFICACIA ANTIVIRALE : 90-95%**
- **AMPIA POSSIBILITA' DI IMPIEGO IN TUTTO LO SPETTRO DI MALATTIA
lieve-moderata-avanzata-scompensata-pre/post-trapianto**
- **ELEVATO COSTO SOPRATTUTTO x PATOLOGIA (in base alla epidemiologia locale)**
- **GRANDE OPPORTUNITA' DI SALUTE PUBBLICA MA ANCHE NECESSITA' DI PROGRAMMAZIONE STRATEGICA TRA ETICITA' E SOSTENIBILITA'**

STRATEGIE TERAPEUTICHE NELL' ERA DEI DAA PER HCV TRA ETICITA' e SOSTENIBILITA'

TERAPIA LIMITATA AI CASI CON MALATTIA AVANZATA :

Etico come priorità ma solo parzialmente efficace nel controllo di malattia

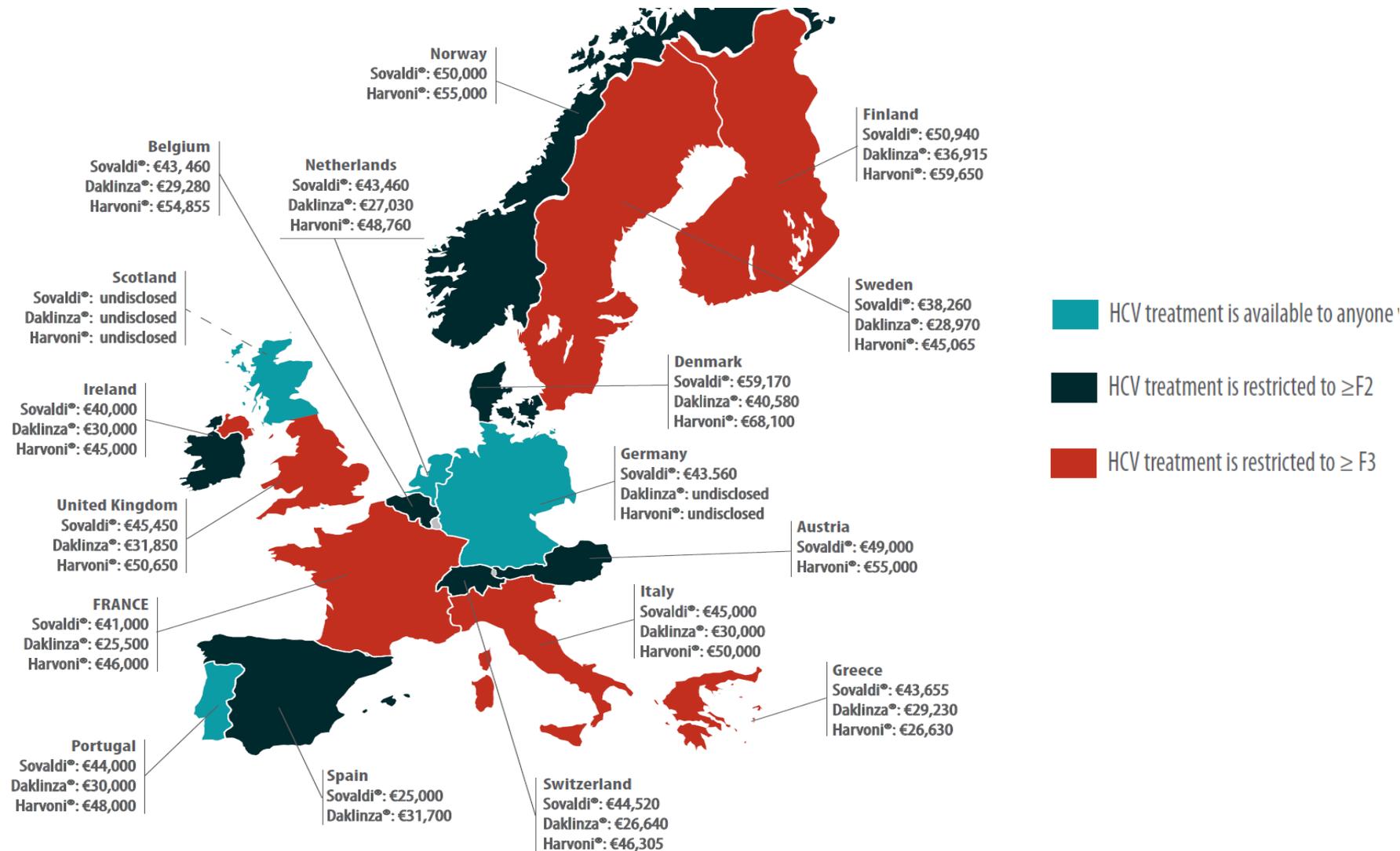
TERAPIA DEI CASI AVANZATI E DEI CASI IN PROGRESSIONE :

Significativa riduzione delle complicanze cliniche se attuata sistematicamente

TERAPIA DI TUTTI I PORTATORI CRONICI :

Eradicazione di HCV dalla popolazione

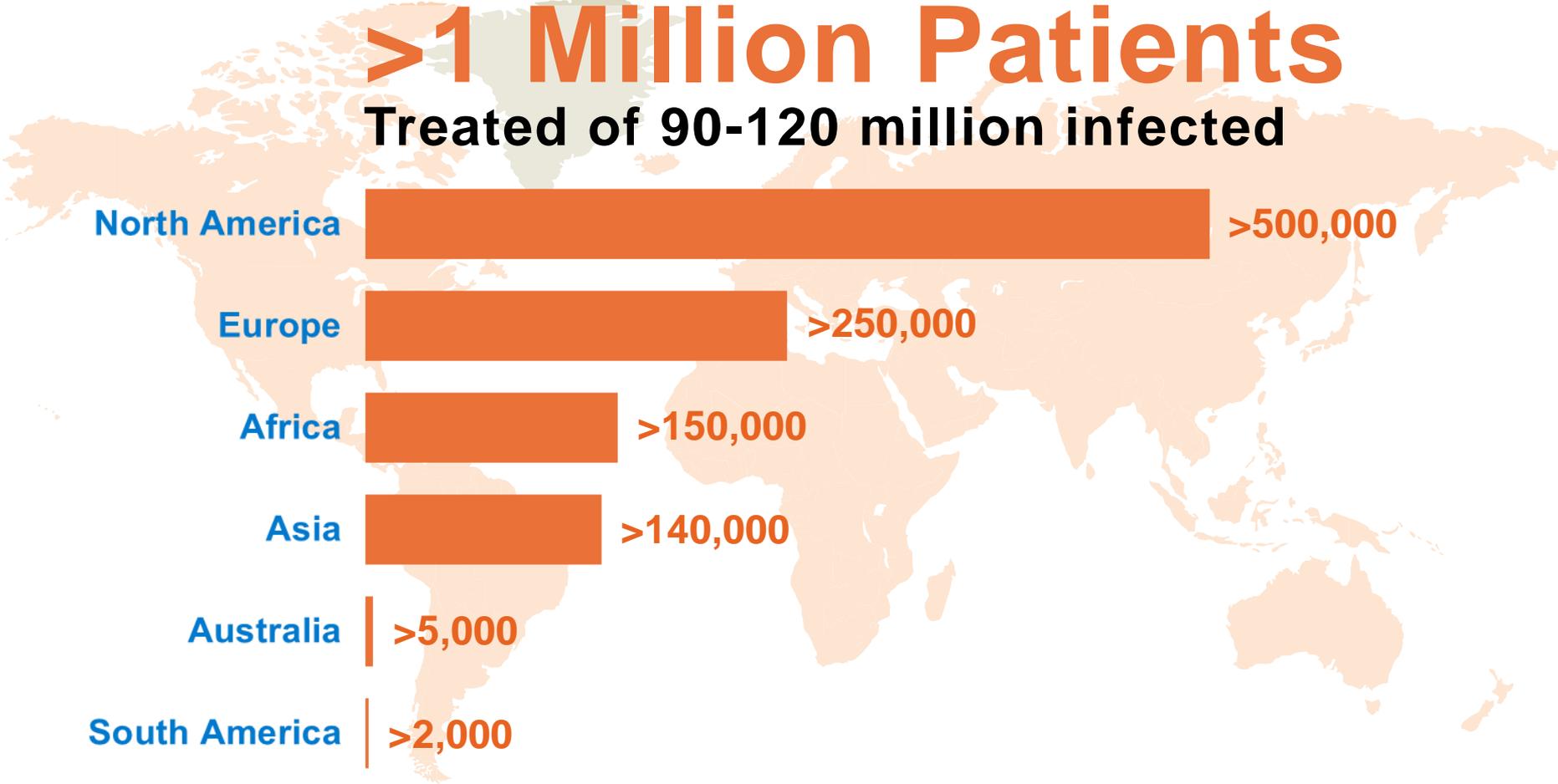
HCV Treatment Prices and Access Restrictions in Western Europe



Number of Patients Treated to Date With DAAs

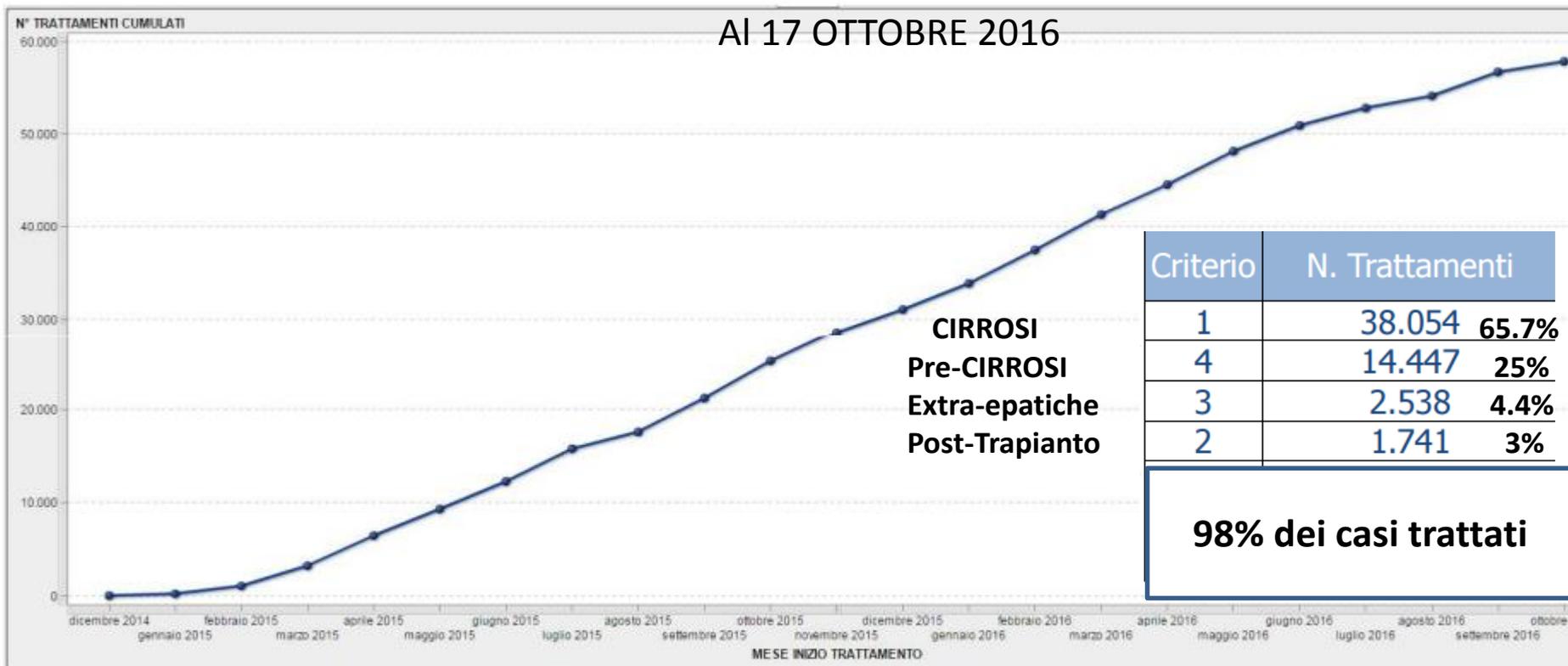
>1 Million Patients

Treated of 90-120 million infected



Trend cumulativo dei trattamenti avviati

AI 17 OTTOBRE 2016

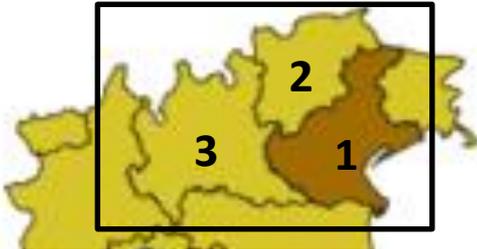


57.855 «avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili) con almeno una scheda di Dispensazione farmaco



LA PIATTAFORMA NAVIGATORE

Nuovi AntiVirali per epatite C : Gestione Attraverso Registro degli Esiti



4.925.000
1.110.000
10.003.000 } Residenti

PIATTAFORMA on-line su sistema RedCAP

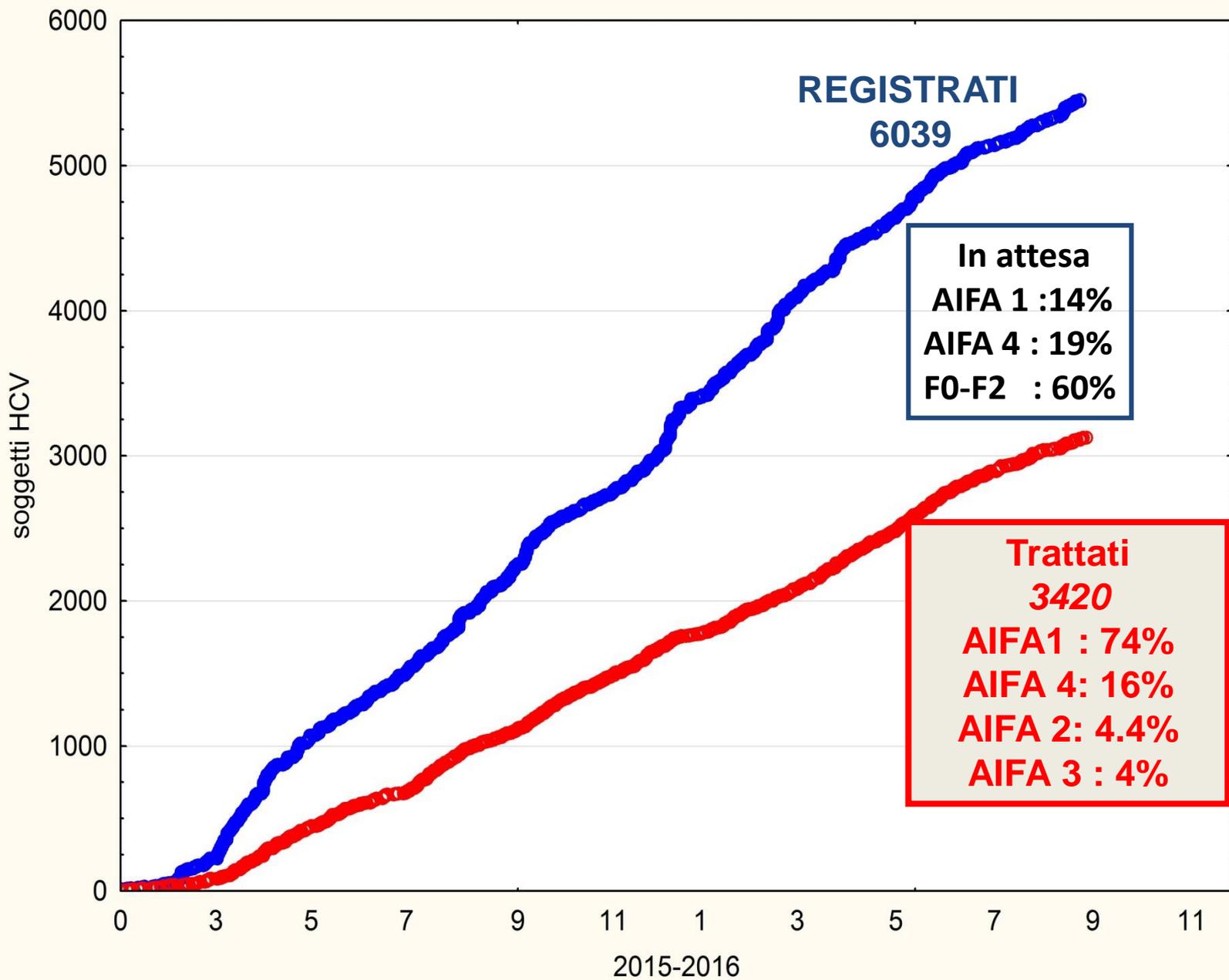
VENETO :

24 HUB
10 SPOKE

89 Utenti

- Registrazione in tempo reale dei pazienti eleggibili (anche al fine della programmazione regionale)
- Algoritmo decisionale guidato su raccomandazioni AISF e Regionali
- Registrazione in tempo reale dei trattamenti
- Help-Tools per
 - Nodi Decisionali
 - DDI
 - Gestione RBV
- Registrazione in tempo reale di :
 - Effetti avversi
 - Outcome Virologici
 - Fallimenti
 - Outcome Clinici (a 5 anni)

RECLUTAMENTO SULLA PIATTAFORMA NAVIGATORE - VENETO



OUTPUT DALLA PIATTAFORMA NAVIGATORE

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

Per Categorie/Per Trattamento

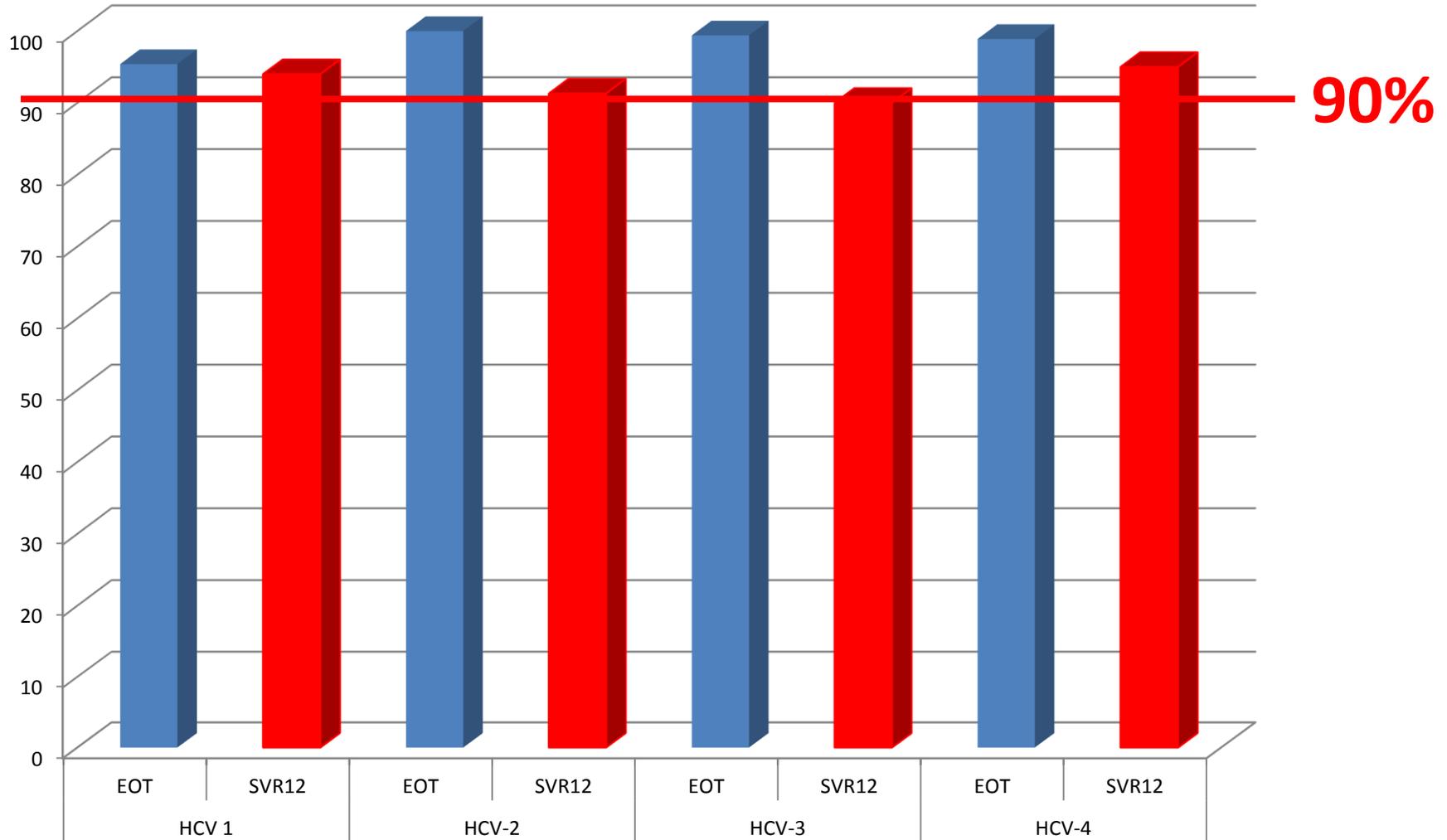
Anche in confronto ad altri DATABASE di pratica clinica

SICUREZZA ed EFFETTI AVVERSI : collaborazione con Centro Regionale di
Farmacovigilanza diretto dal Prof Roberto Leone (UNIVR)

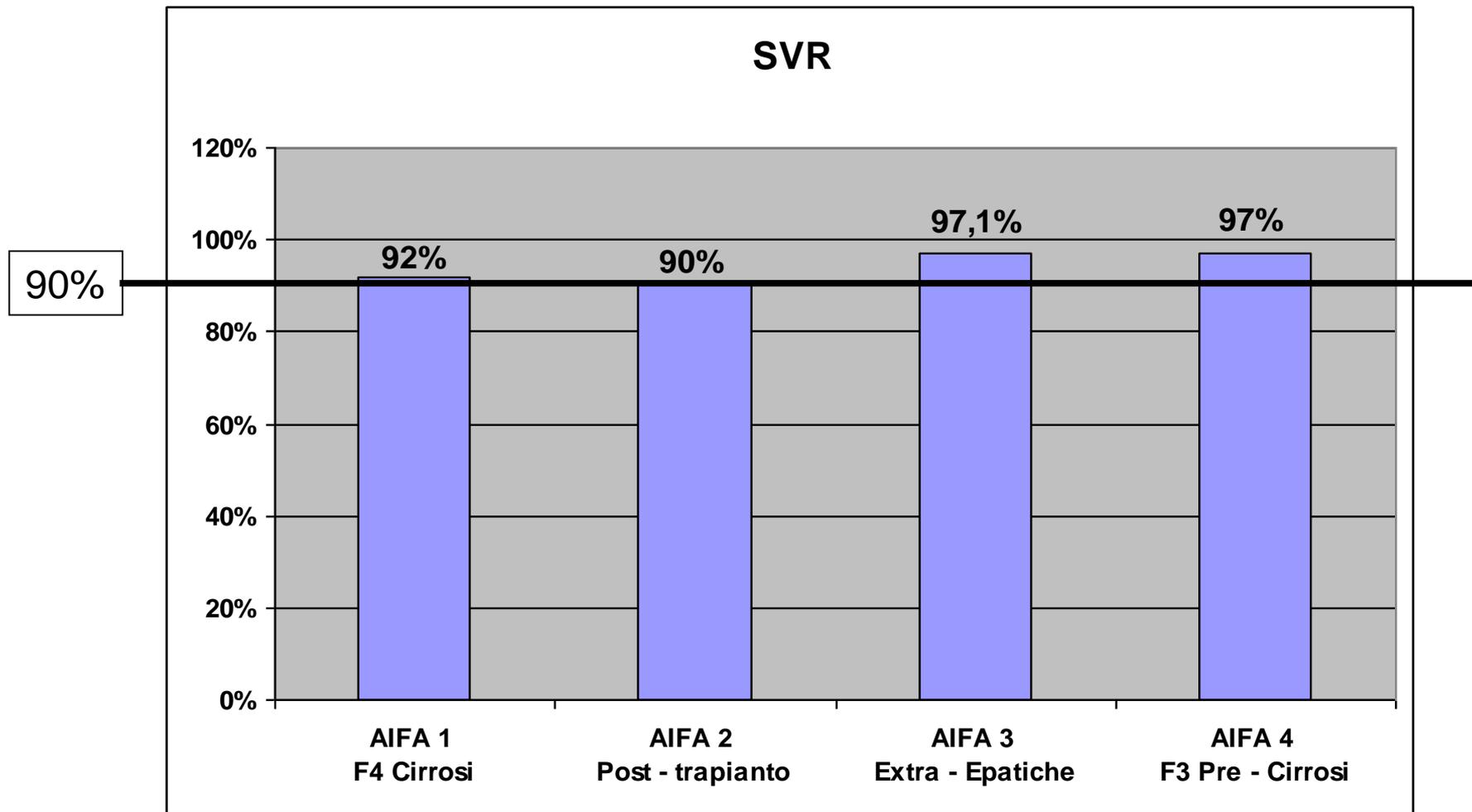
CONDIVISIONE TRA CENTRI

PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

VIROLOGICAL RESPONSE IN 1818 HCV CIRRHOTICS MONITORED BY THE NAVIGATORE PLATFORM



SVR 12 PER CATEGORIA AIFA NEL DATA-BASE NAVIGATORE



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

ESITI	TRATTATI*	NON TRATTATI**
SANGUINAMENTO GI	0.51%/anno	1.5%/anno
ASCITE	1.6%/anno	3%/anno
SCOMPENSO EPATICO	2.1%/anno	4.2%/anno
EPATOCARCINOMA	1.6%/anno	3%/anno
DECESSO PER CAUSA EPATICA	0.39%/anno	1-3%/anno

* NAVIGATORE

** STORIA NATURALE DELLA CIRROSI da D'AMICO et al,2014

**STIMA CONSERVATIVA DELLE COMPLICANZE EVITATE NEI PROSSIMI 5 ANNI
NEI 2405 CIRROTICI CHILD A TRATTATI IN VENETO NEL PERIODO 2015-2016**

SANGUINAMENTO GI	- 125
EPATOCARCINOMA	- 162
ASCITE	- 187
DECESSO x CAUSA EPATICA	- 200
SCOMPENSO EPATICO	- 262

OUTCOME CLINICI NEI PAZIENTI CON CIRROSI CHILD B TRATTATI IN VENETO CON DAAs NEL 2015-2016

VARIAZIONI NEL PUNTEGGIO CHILD-PUGH DURANTE/DOPO LA TERAPIA CON DAAs

MIGLIORATI 78,5 %

- 1 punto 23,2%

- 2 punti 29,7%

- 3 punti 23,2%

-4 punti 2,2%

STABILI 16%

PEGGIORATI 5,8%

+ 1 punto 2,2%

+2 punti 2,9%

+ 4 punti 0,7%

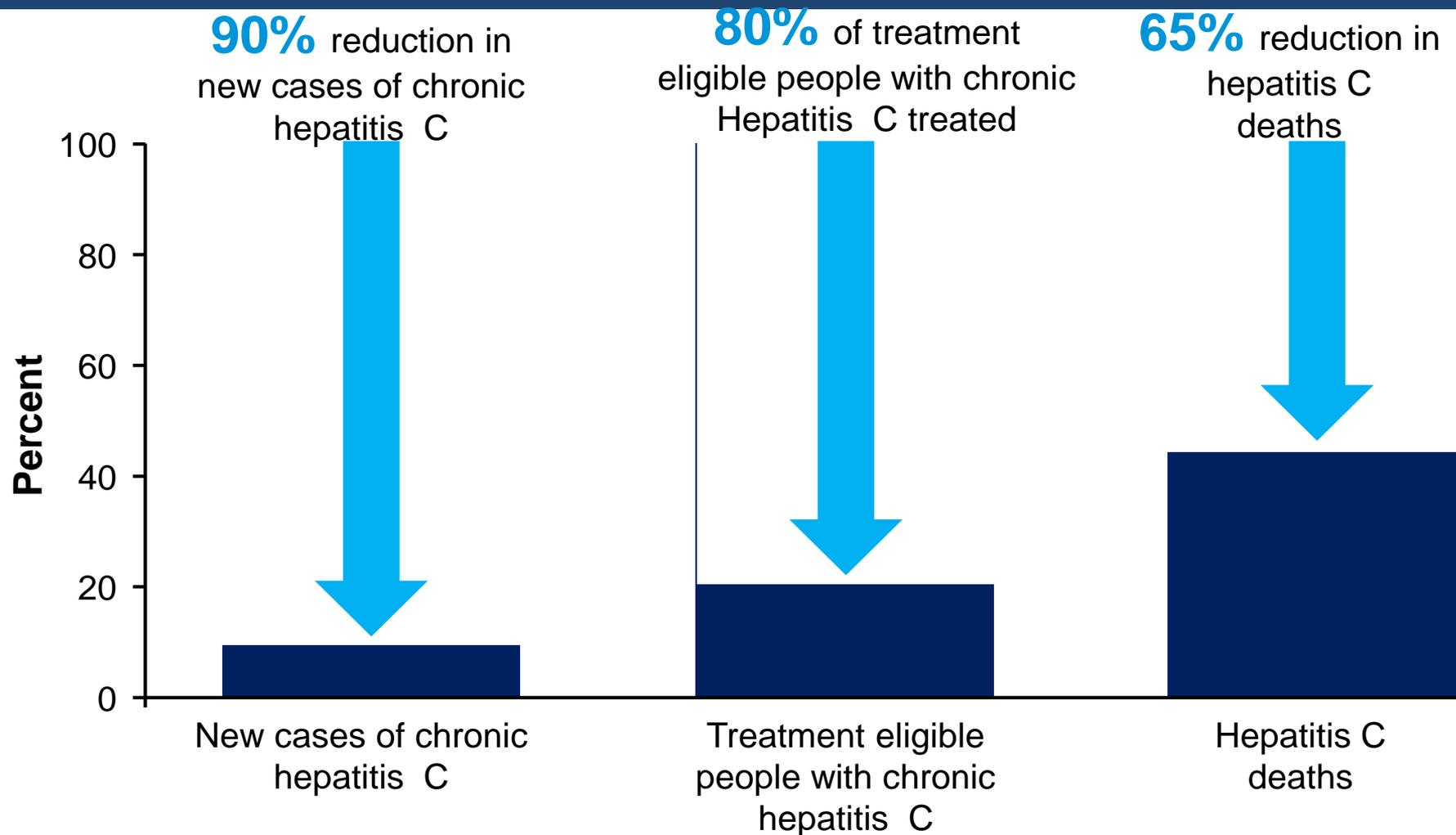
EFFETTI AVVERSI NEL DATA BASE NAVIGATORE

		Interruzioni	effetti avversi severi SAE
F3	senza RBV	0%	0%
	con RBV	0.7%	3.6%
CHILD A	senza RBV	1.1%	1.8%
	con RBV	1.2%	3.9%
CHILD B	senza RBV	2.7%	1.9%
	con RBV	3.3%	7.6%

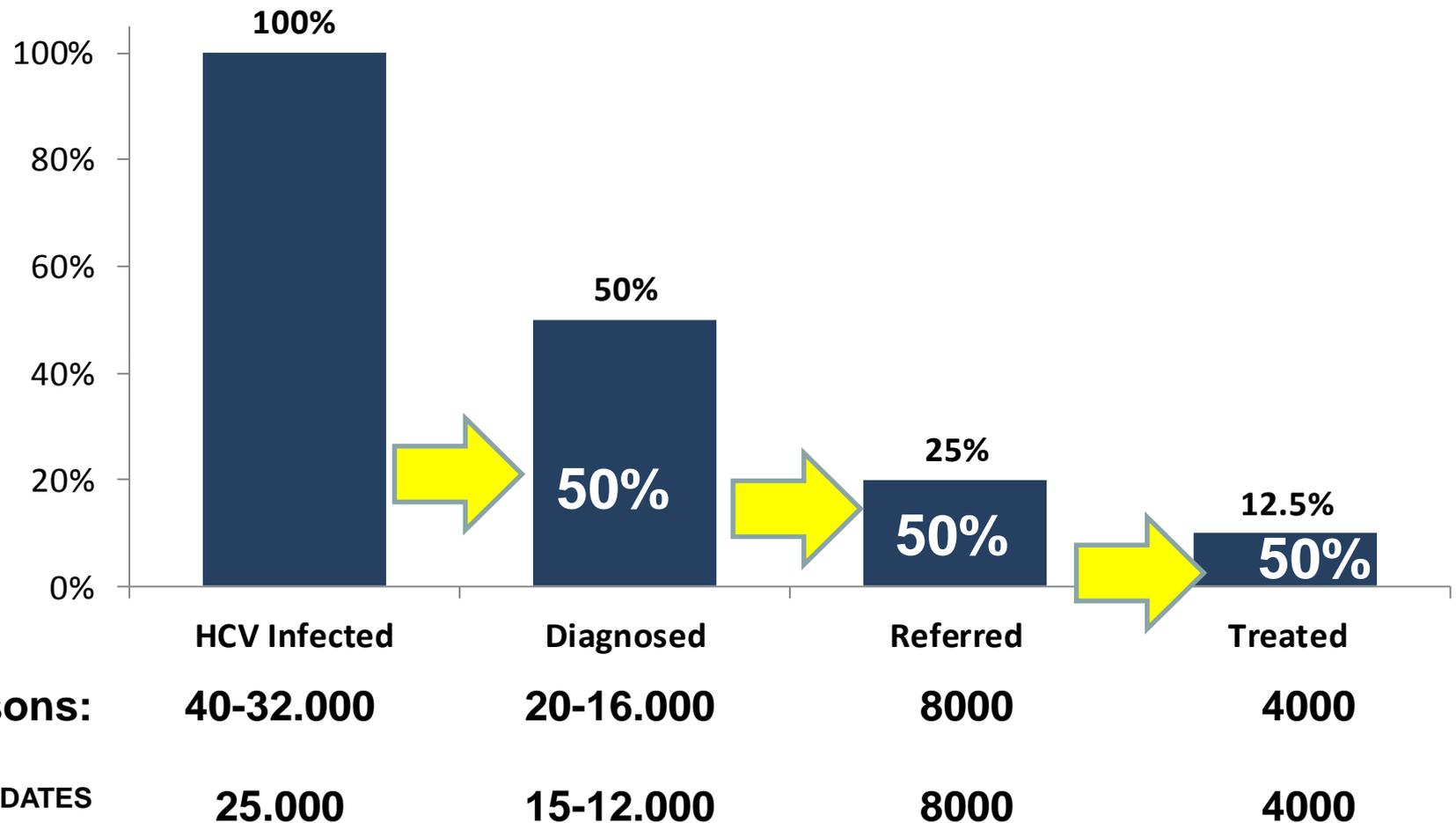
VERSO NUOVI SCENARI

- **TERMINATA CON LA FINE DEL 2015 LA FASE DI «URGENZA»
PER I PAZIENTI PIU' GRAVI**
- **TRATTATI NEL 2016 I CIRROTICI E MOLTI PAZIENTI CON F3**
- **INIZIATO DAL 2016 IL «CENSIMENTO» SISTEMATICO
DEI PAZIENTI CON MALATTIA PIU' LIEVE**
- **RIDIMENSIONATO IL PREZZO DEI FARMACI**
- **INDISPENSABILE ORA UNA NUOVA FASE DI PROGRAMMAZIONE
CON ALLARGAMENTO NELL' ACCESSO ALLA TERAPIA E CON
AMPLIAMENTO NELLA DIAGNOSI E NEL REFERRAL**

Global targets to achieve HCV control by 2030



Projected Cascade of HCV Care in VENETO 2016



STIMA PAZIENTI HCV IN VENETO (DOCUMENTO REGIONE VENETO 12/2014)



REGIONE DEL VENETO

Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

Tabella 20. Stima dei pazienti, nella Regione del Veneto, con HCV (monoinfetti) da trattare in funzione del genotipo.

	HCV-1 (65%)	HCV-2 (22%)	HCV-3 (9%)	HCV-4 (4%)	Totale HCV
F3-F4	6.887	2.331	953	423	9.590
di cui solo F4	2.025	685	280	125	2.820

**Pazienti con cirrosi (AIFA 1)
in NAVIGATORE al 20 Ottobre 2016
2862 casi**

**PAZIENTI F3 (AIFA 4) registrati in NAVIGATORE al 20 Ottobre 2016 : 1018
 $9590 - 2862 - 1018 = 5710$ pazienti F3 da identificare**

STRATEGIE PER IL 2017 e oltre

- **Identificare il maggior numero di pazienti in progressione di malattia (F3 ed F2) non ancora diagnosticati e/o riferiti ai Centri Specialistici**
- **Identificare tutti i portatori di infezione candidabili a terapia antivirale**
- **Programmare la terapia secondo criteri di priorità clinica facilitando la diagnosi e la stadiazione ed organizzando i flussi della Filiera dal territorio ai Centri Specialistici, anche garantendo equità di accesso**
- **Ottenere un efficace controllo della patologia con «eliminazione» di HCV entro 5-6 anni**

PROSPETTIVA TEMPORALE

**2017 : trattamento dei casi già registrati al dicembre 2016
3.000-4000 pazienti**

**2017-20 : Identificazione dei casi non registrati in stretta collaborazione
con MMG**

**2017-20 : Censimento sistematico della infezione HCV nei gruppi e
nelle aggregazioni a rischio**

**2018-22 : trattamento dei nuovi casi identificati e registrati
3000-4000/anno**

EFFICACE ELIMINAZIONE DI HCV DALLA POPOLAZIONE PER IL 2023

RETE REGIONALE PER LA DIAGNOSI ED ELIMINAZIONE DELLA EPATITE C

- **OBIETTIVI :**

- CONTROLLO E PROGRESSIVA ELIMINAZIONE DELLA PATOLOGIA DALLA POPOLAZIONE
- OTTIMIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI IN TERMINI DI EFFICACIA CLINICA, EQUITA' DI ACCESSO e COSTO/BENEFICIO

- **STRUMENTI :** PDTA STRUTTURATO PER :

Definizione dei gruppi a rischio come target di screening mirato
Algoritmi diagnostici per infezione attiva e per patologia associata

Ruolo dei MMG

Ruolo dei Centri Clinici non specialistici

Ruolo dei Centri Donazione del Sangue, SERT, Altri Centri con Casistiche a rischio significativo

Ruolo dei Centri Clinici Specialistici (HUB di Terapia)

- **IMPLEMENTAZIONE :** attraverso attività educazionale
Governing Board
Registro dei Flussi e degli Esiti

In Sintonia con Piano Epatiti /PDTA Nazionale

