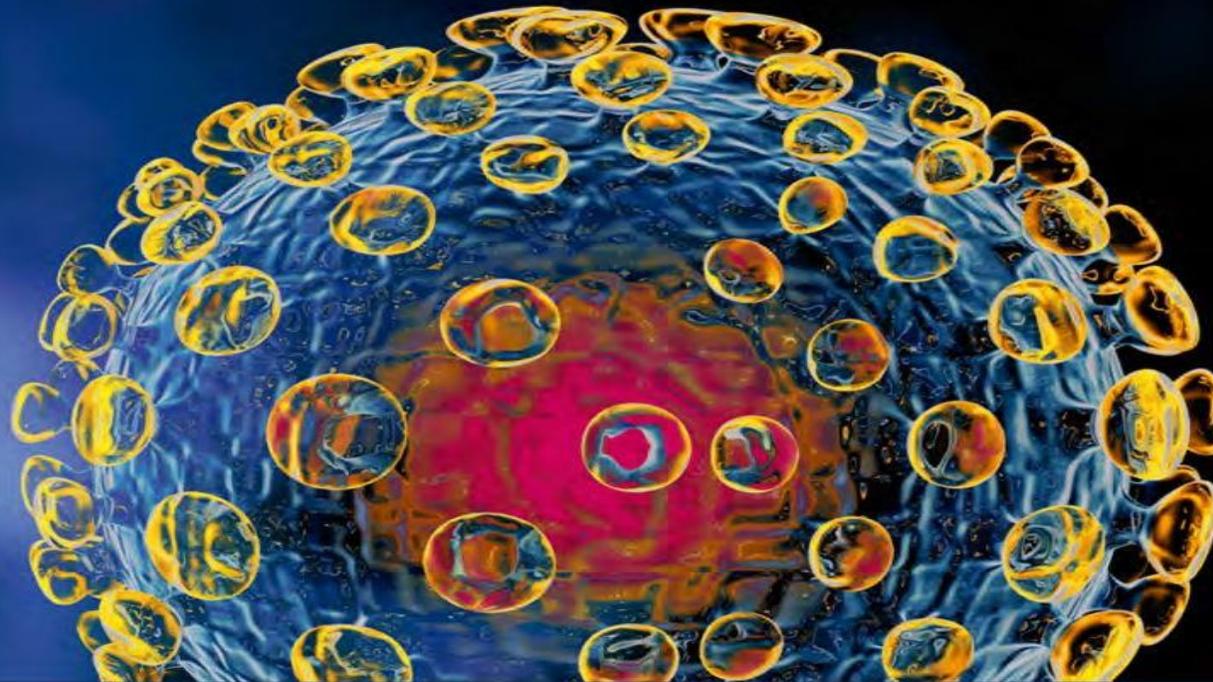


# EPATITE C : La piattaforma NAVIGATORE



*Alfredo Alberti*

Departmento di Medicina Molecolare

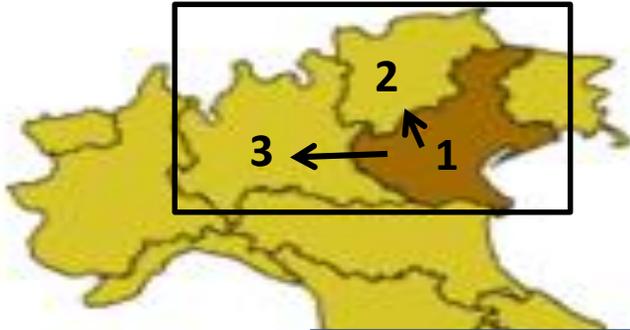
Università di Padova





## 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 :

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.

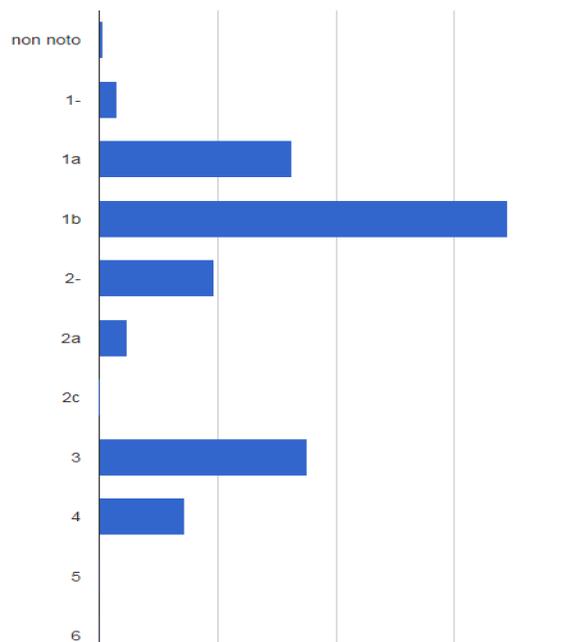
Editing existing Codice Paziente **300-548** (Az:Osp PD Med.Generale, VI/AL)

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

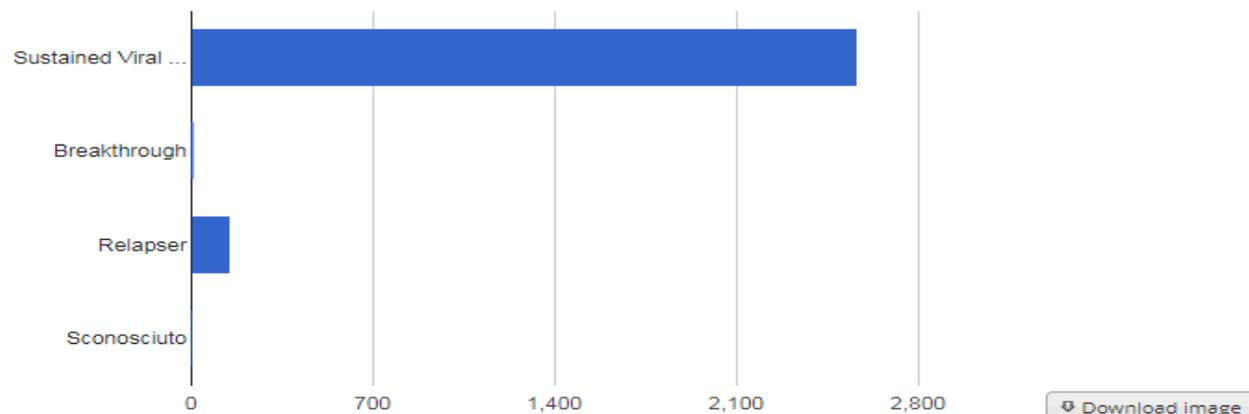
<b>Codice Paziente</b>	300-1045
<b>Riassunto clinico (se dato non immesso=___) :</b>	
<b>il genotipo HCV e' .....1a</b> <b>la diagnosi clinica e' .....Cirrosi (F4)</b> <b>il punteggio Child-Pugh e' 5</b> <b>il punteggio MELD e'.....9</b> <b>risulta Anti-HIV .....negativo</b> <b>gia' trattato .....si</b> <b>con .....monoterapia (IFN)</b> <b>con esito : .....Null-Responder</b>	
<b>Ritenuto Eleggibile per il Criterio AIFA:</b>	
<b>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</b>	
<b>SCHEDULE PRESCRIVIBILI - Codice AIFA - Giudizio AISF</b>	
<b>AIFA - Glecaprevir/Pibrentasvir 12 settimane</b> <b>AISF - GLE + PIB 12 settimane - Ottimale</b> ●	
<b>NON puo' essere utilizzata nei pazienti con CIRROSI B e C di Child.</b>	
<b>AIFA - Sofosbuvir/Velpatasvir +- Riba 12 sett.</b> <b>AISF - Sofosbuvir/Velpatasvir +- RBV 12 sett. - Ottimale</b> ●	
<b>Si raccomanda l'aggiunta di RBV in caso di :</b> - cirrosi scompensata (tutti i genotipi), - cirrosi compensata con genotipo 3, - fallimento a precedente trattamento con NS5A (trattamento con Epclusa+RBV 24 settimane)	
<b>AIFA - ELBA/GRAZO 12settimane</b> <b>AISF - GZR+EBR 12settimane - Ottimale</b> ●	
<b>per classe Child-Pugh A</b>	
<b>AIFA - ELBA/GRAZO 12settimane</b> <b>AISF - GZR+EBR 12settimane - Sconsigliato</b> ●	
<b>per classe Child-Pugh B</b>	
<b>AIFA - Omb/Par/RTV+Das+RIBA24</b> <b>AISF - PAR/OMB/RTV + DAS + RBV 24settimane - Ottimale</b>	
<b>(controindicato in caso di precedente fallimento a PI di 1' generazione; si consiglia di verificare la presenza di interazioni farmacologiche rilevanti)"</b>	
<b>Schedula prescritta</b> * 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.	
<b>Data inizio terapia</b> * must provide value	14-12-2017 <span>Today</span> D-M-Y gg-mm-aaaa
<b>Prossimo appuntamento</b>	
<b>Prossimo controllo fra 28 gg circa, il</b>	08-01-2018 <span>Today</span> D-M-Y gg-mm-aaaa
<b>Form Status</b>	
<b>Complete?</b>	Complete <span>▼</span>

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
<a href="#">300-1</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	
<a href="#">300-2</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
<a href="#">300-3</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
<a href="#">300-4</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	
<a href="#">300-6</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
<a href="#">300-9</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	
<a href="#">300-1</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	
<a href="#">300-1</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
<a href="#">300-1</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
<a href="#">300-1</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
<a href="#">300-2</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	○	
<a href="#">300-2</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
<a href="#">300-2</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
<a href="#">300-2</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
<a href="#">300-2</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
<a href="#">300-2</a>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	

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%)

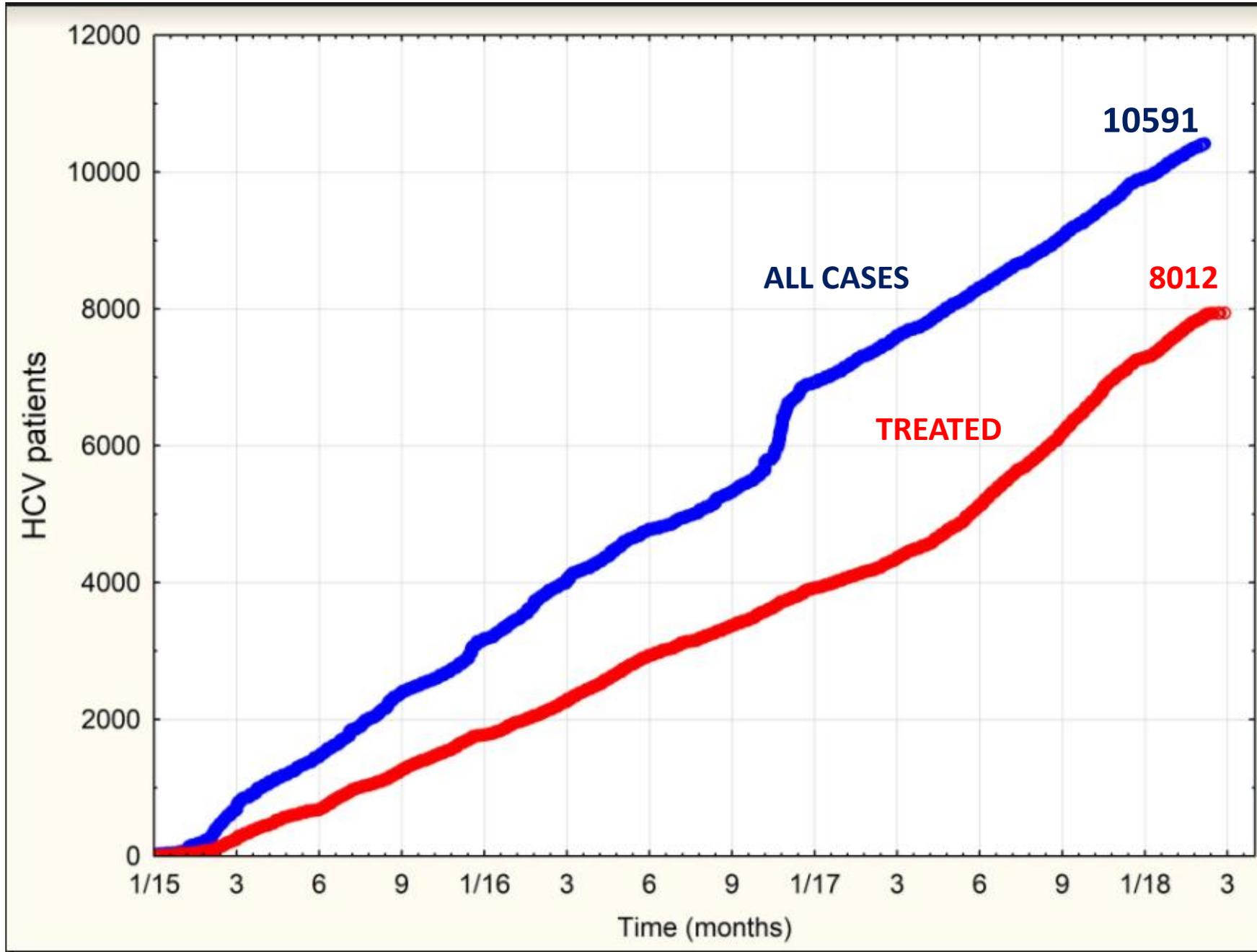


Counts/frequency: Sustained Viral Responder (SVR-12) (2564, 94.0%), Breakthrough (11, 0.4%), Relapser (147, 5.4%), Sconosciuto (5, 0.2%)

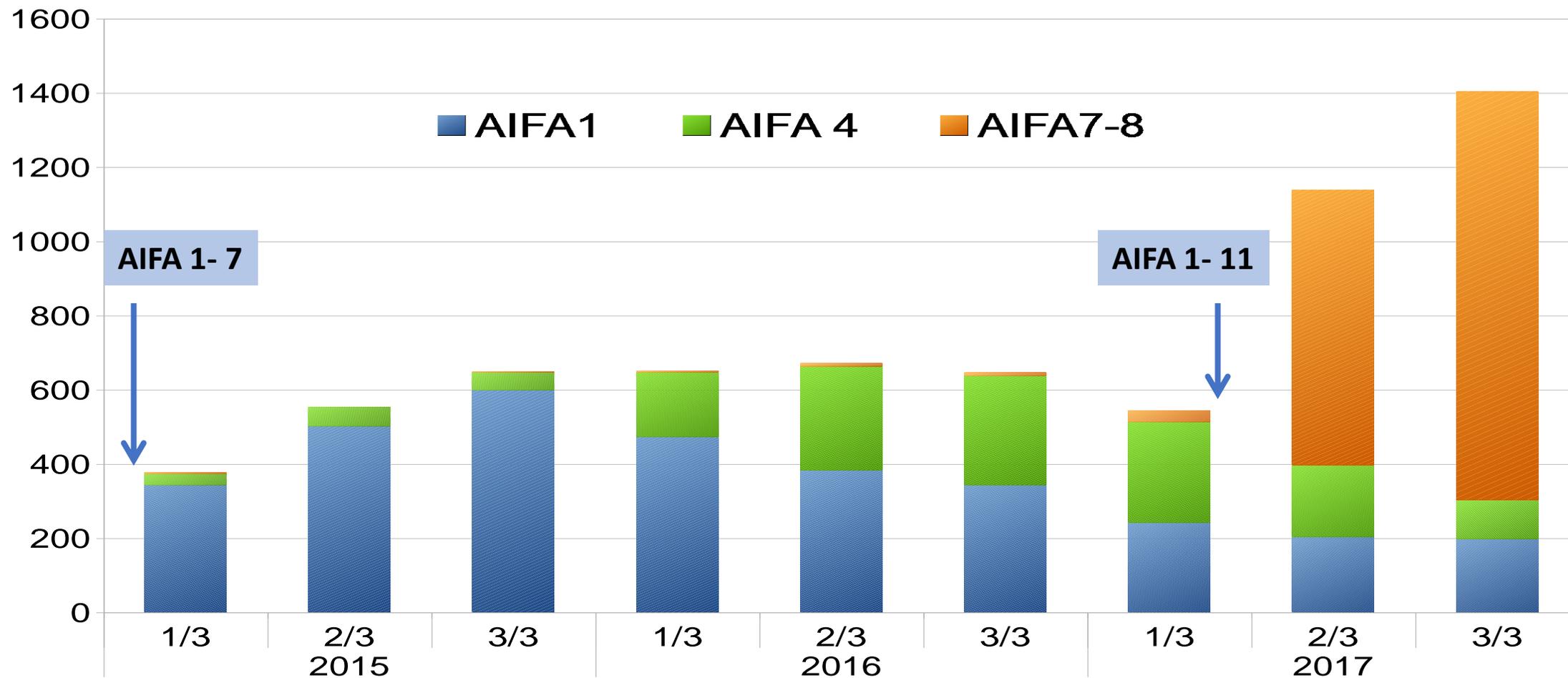


Download image

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

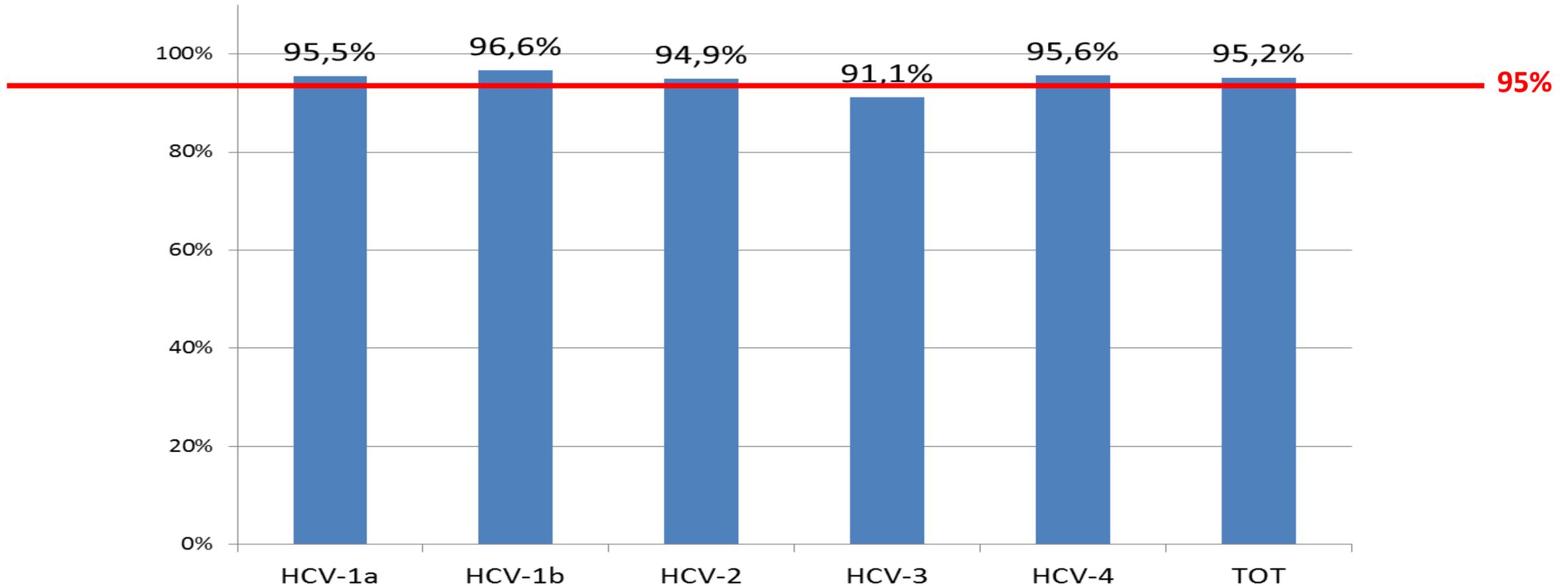


# PAZIENTI TRATTATI CON DAA NEL DATA-BASE NAVIGATORE NELLE DIVERSE CATEGORIE AIFA



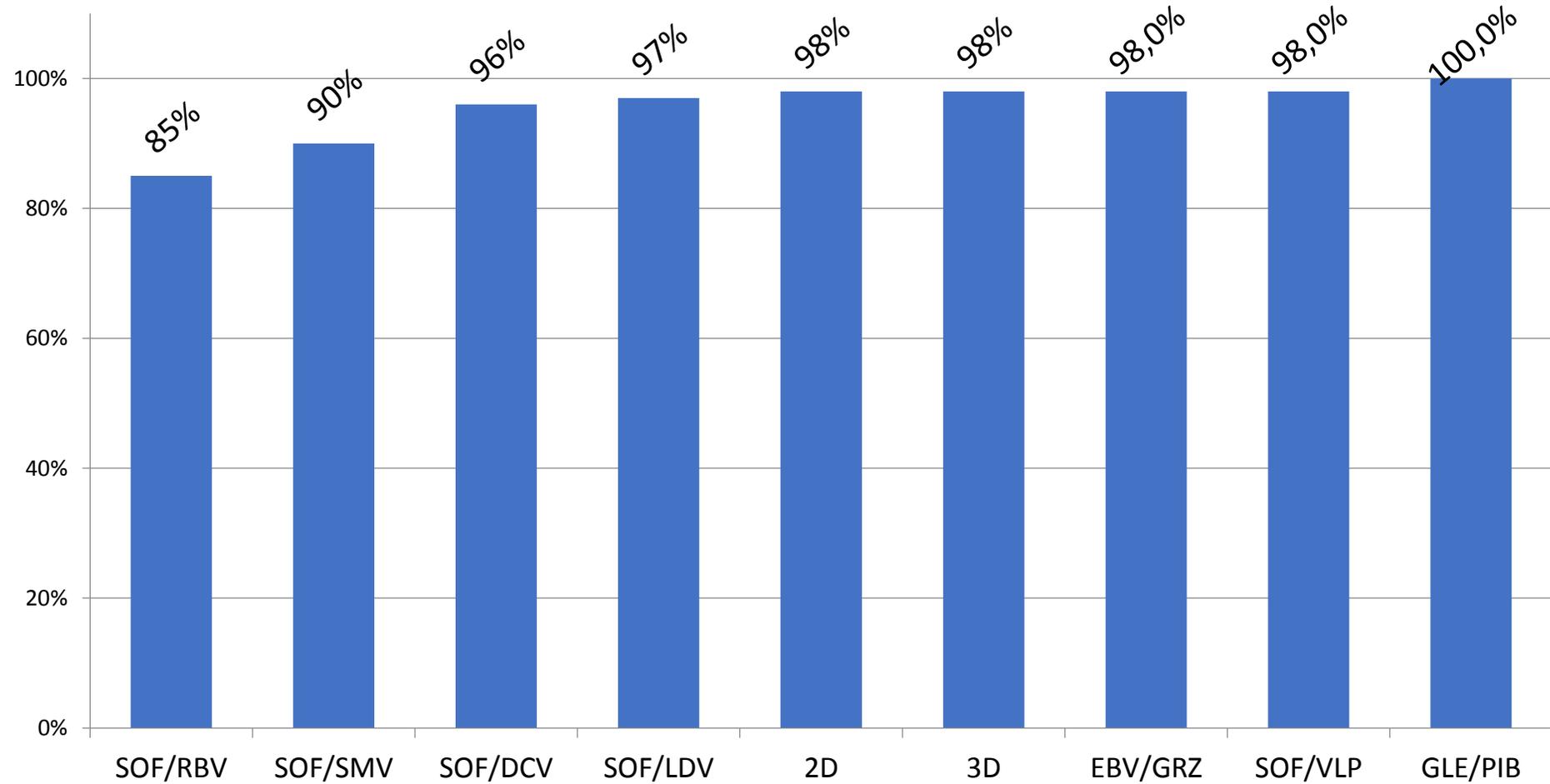
# SVR 12 IN THE FIRST 5000 HCV PATIENTS TREATED IN THE NAVIGATORE PLATFORM

ACCORDING TO HCV-GENOTYPES



# SVR 12 IN HCV PATIENTS TREATED IN THE NAVIGATORE PLATFORM

## ACCORDING TO DAA REGIMEN

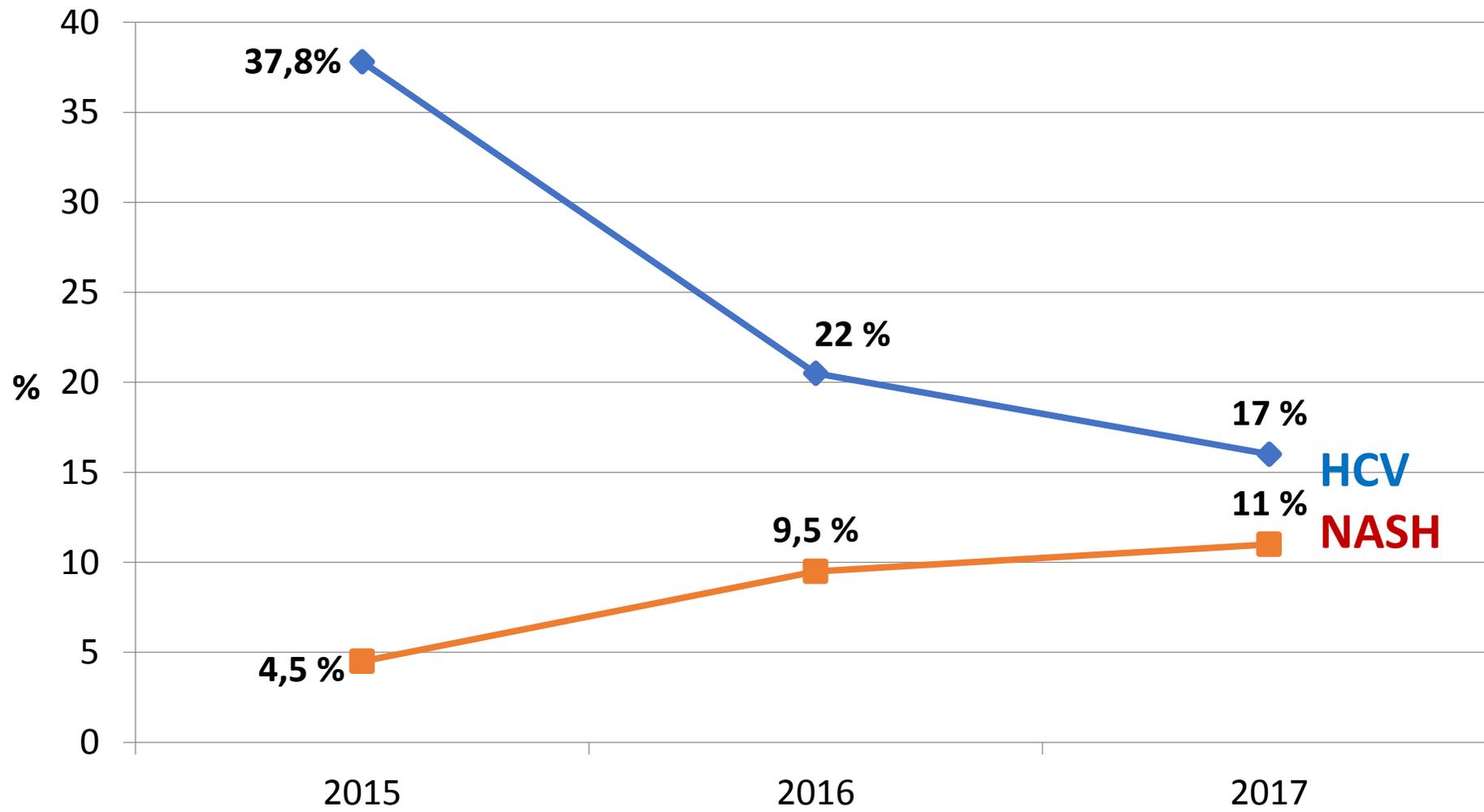




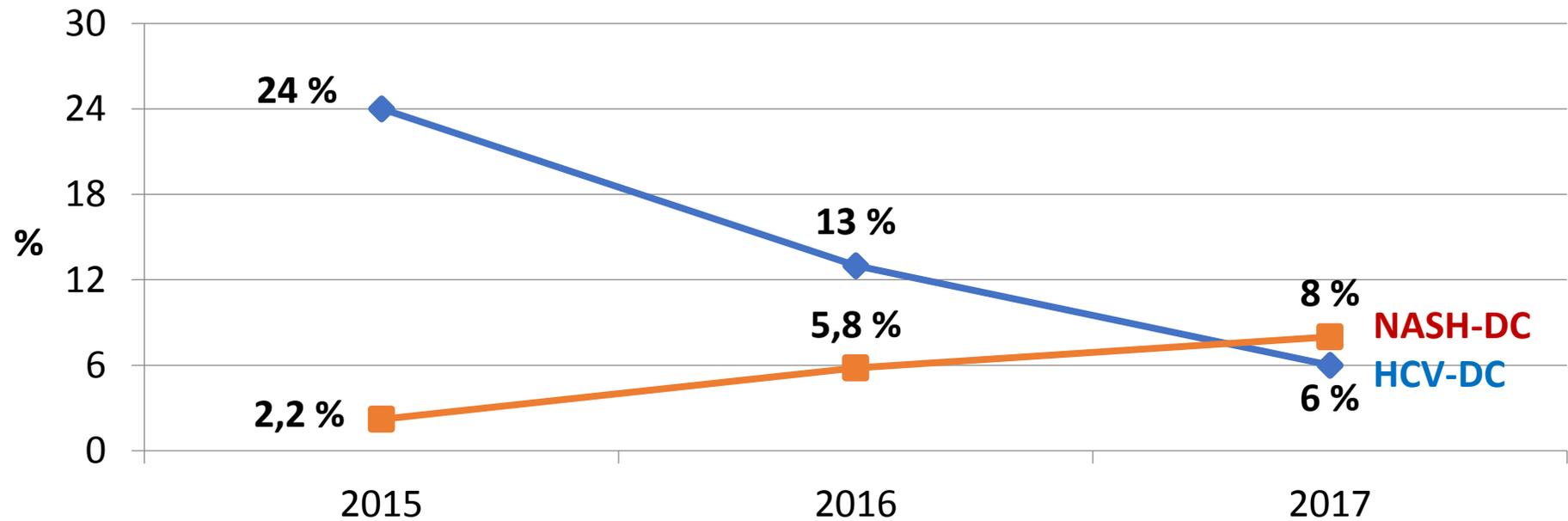
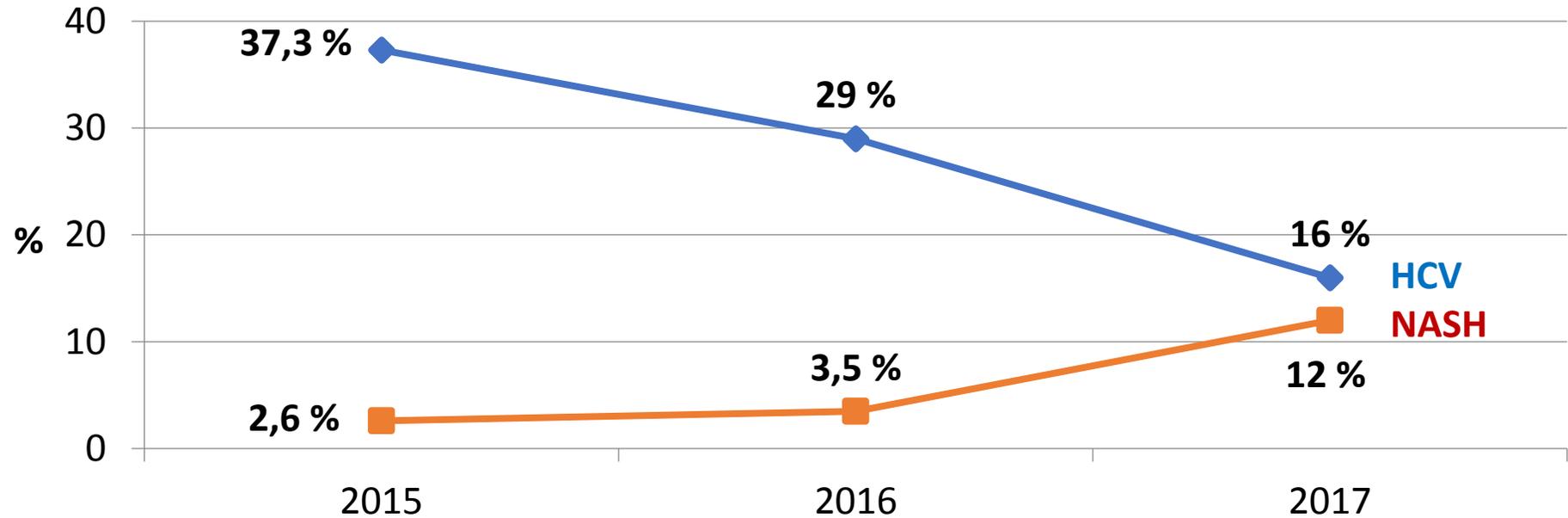
## COMPLICANZE REGISTRATE IN PAZIENTI CON CIRROSI CHILD A TRATTATI CON DAAs NEL DATABASE NAVIGATORE DEL VENETO

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**

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

## **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

