

2018 **MOTORE** 
SANITÀ 
Sanità Universale

UDINE

**REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA**

SALA PASOLINI

Via Sabbadini, 31

20 DICEMBRE 2018

**PROGETTO DI ELIMINAZIONE DELLA
EPATITE C IN REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

Gennaio 2015

Dicembre 2018

Censimento HCV da trattare: **2936**

Trattamenti TOT avviati **2244 (9/2018)** SVR12: 95-99%
Trattamenti in attesa....NON NOTO!

FARMACI DISPONIBILI:

- 1 Olysio
- 2 Daklinza
- 3 Harvoni
- 4 Sovaldi
- 5 Viekirax / Exviera
- 6 Ribavirina

FARMACI DISPONIBILI:

- 1 Epclusa
- 2 Zepatier
- 3 Maviret
- 4 Vosevi (SOLO RITRATTAMENTI)

DURATA TRATTAMENTI: 12-24 SETTIMANE

DURATA TRATTAMENTI: 8-12-16 SETTIMANE

COSTO DI UN TRATTAMENTO: **40.000** Euro CIRCA
(22.500 euro)

COSTO DI UN TRATTAMENTO: **6.600-7300** Euro CIRCA

REGISTRI AIFA: **COMPLICATI (criteri, rivalut. viremia)**

REGISTRO AIFA : **SEMPLIFICATO!**

CENTRI PRESCRITTORI FVG: 3+2

CENTRI PRESCRITTORI FVG: **5+2**

RISORSE UMANE/TEMPO
TRATTAMENTO/MONITORAGGIO

RISORSE UMANE ALLARGABILI (infermieri?)
MONITORAGGIO E NUMERO VISITE RIDOTTE

Tipologia pazienti: pazienti noti (pluritratati con INF e riba)
con malattie più avanzate

Tipologia pazienti: pazienti naive con malattie meno
avanzate

Fonte: dati aziendali

Popolazione con comportamenti a rischio da seguire
strettamente per reinfezione

Pazienti viremici HCV + in FVG

Distribuzione per genotipo e classe d'età

Udine, 21 gennaio 2015

Genotipo	Pazienti per classe d'età				Totale FVG
	< 18	18 – 50	51 – 65	> 65	
1	2	374	529	479	1384
2	3	123	131	280	537
3	2	220	135	55	412
4	0	54	44	7	105
5	0	3	1	0	4
6	0	0	0	0	0
NON ESEGUITO	0	102	93	299	494
TOTALE	7	876	933	1120	2936

- Struttura Complessa di Medicina Ospedale di Spilimbergo
- Struttura Complessa di Medicina Ospedale di San Vito al Tagliamento
- Struttura Complessa Prima Medica AOTS
- Clinica Patologia del fegato AOTS
- Reparto di Malattie Infettive AOTS
- Reparto di Gastroenterologia AOTS
- Dipartimento delle Dipendenze ASS 1 "Triestina"

- ASS 4 Medicina interna San Daniele
- Medicina Generale ASS 5 "Bassa Friulana"
- Medicina di Tolmezzo, ASS3 "Alto Friuli"
- SOS Gastroenterologia e Nutrizione Clinica - IRCCS Burlo Garofolo Trieste
- Azienda Ospedaliero Universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine
- UO Medicina 3 Epatologia- Azienda Ospedaliera "Santa Maria degli Angeli" Pordenone

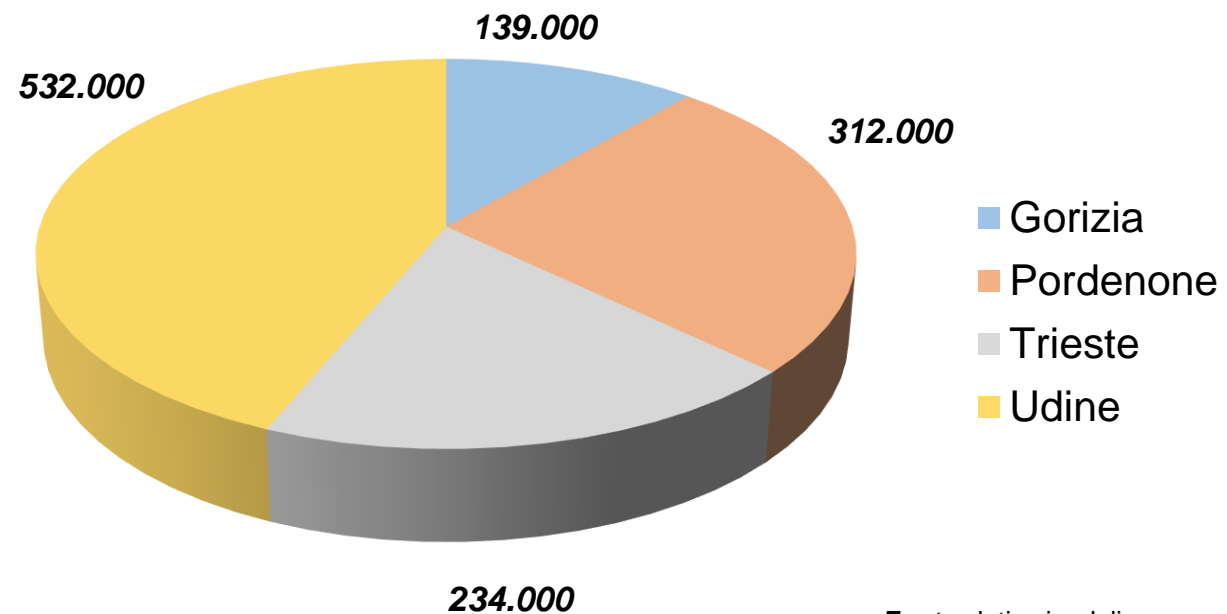
Popolazione del FVG

1.217.000

Di cui da
trattare

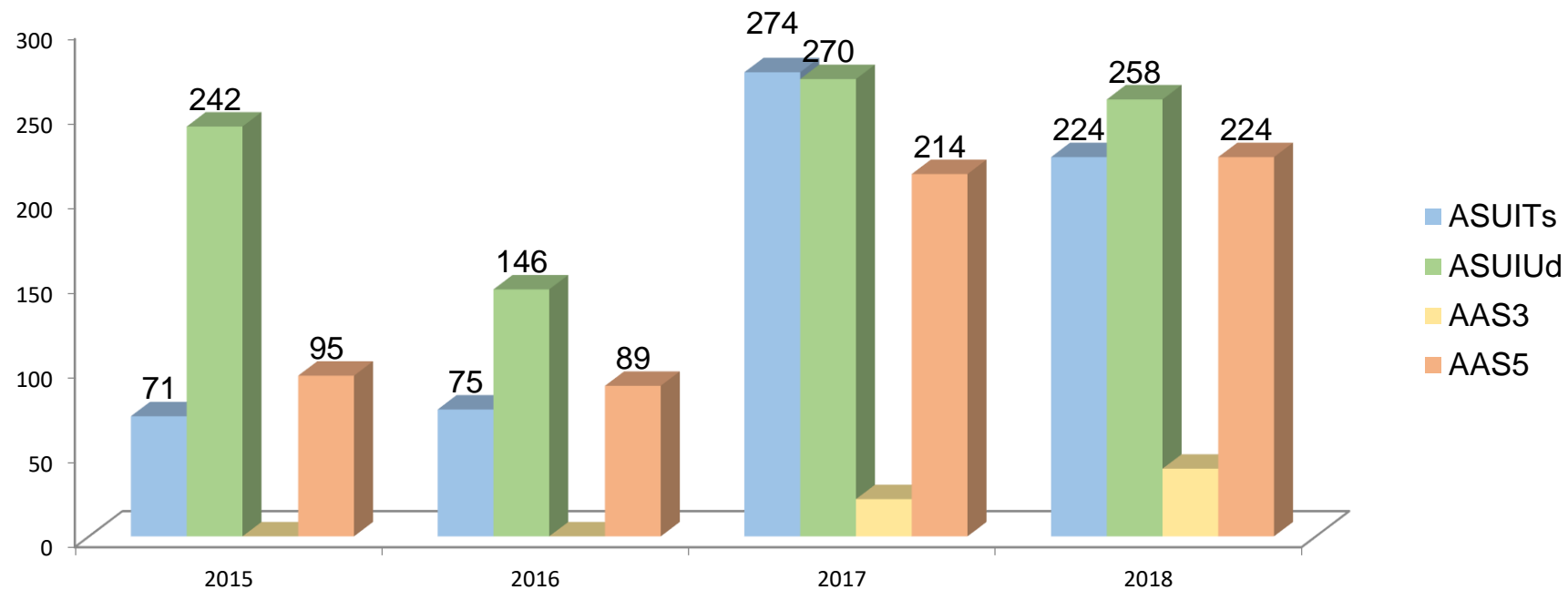
2.936

<i>Provincia</i>	<i>Numero abitanti</i>
Gorizia	139.000
Pordenone	312.000
Trieste	234.000
Udine	532.000
TOTALE	1.217.000



Trattamenti per provincia

	2015	2016	2017	2018	2015 – 2018
Azienda	Numero pazienti	Numero pazienti	Numero pazienti	Numero pazienti	Numero pazienti
ASUITs	71	75	274	224	644
ASUIUd	242	146	270	258	916
AAS3	0	0	22	40	62
AAS5	95	89	214	224	622
TOTALE	408	310	780	746	2244



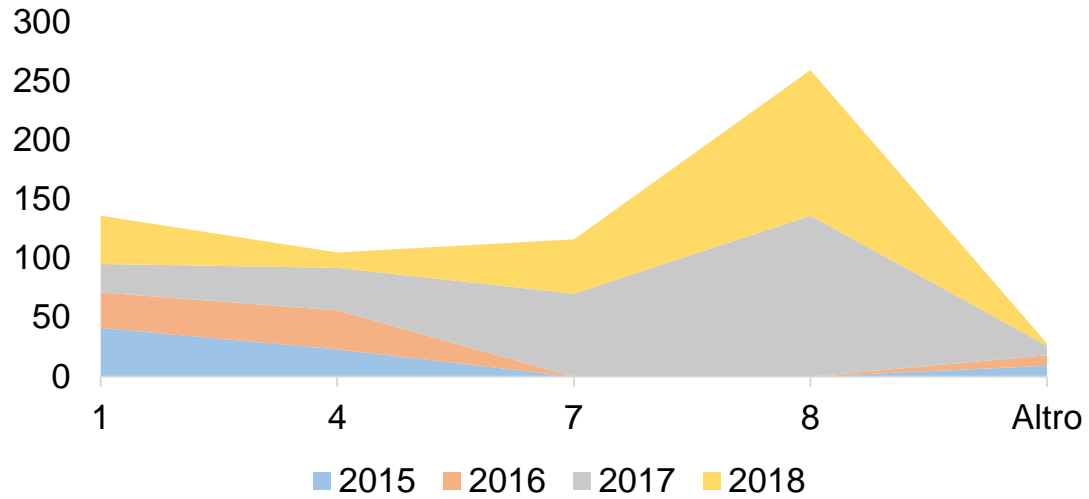
Fonte: dati aziendali

Criterio per anno

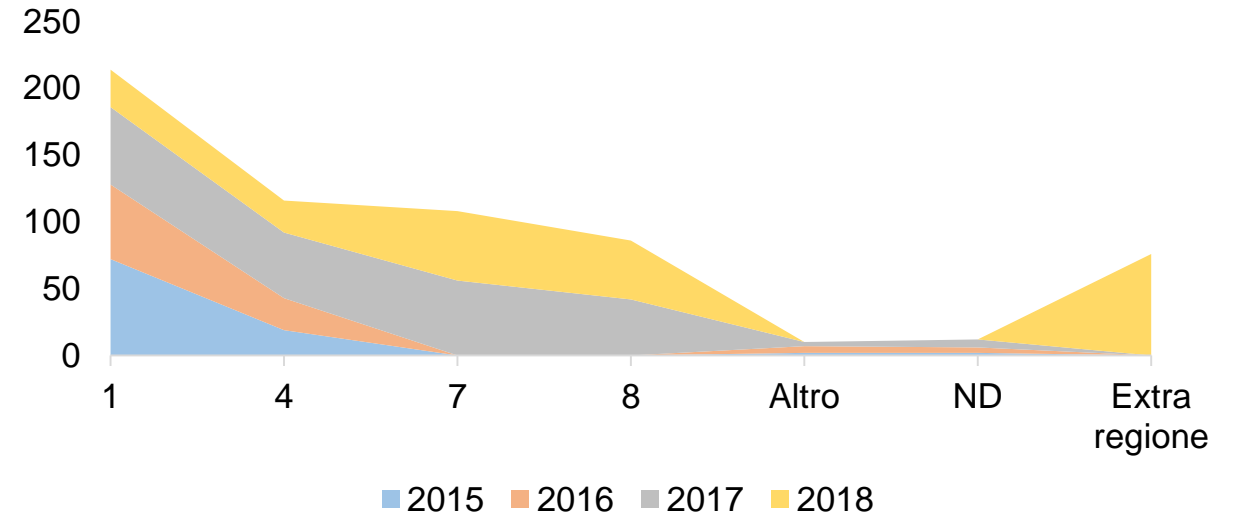
		2015	2016	2017	2018	2015-2018
Azienda	Criterio	Numero pazienti	Numero pazienti	Numero pazienti	Numero pazienti	Numero pazienti
ASUITs	1	41	30	24	41	136
	4	23	33	36	13	105
	7	0	0	70	46	116
	8	0	0	136	123	259
	Altro	9	9	8	2	28
	ND	0	0	0	0	0
TOTALE ASUITs	TOTALE	73	72	274	225	644
AAS5	1	72	56	58	28	214
	4	19	24	49	24	116
	7	0	0	56	52	108
	8	0	0	42	44	86
	Altro	2	5	3	0	10
	ND	2	4	6	0	12
	Extra regione	0	0	0	76	76
TOTALE AAS5	TOTALE	95	89	214	224	622
AAS3	1					
	4					
	7					
	8					
	Altro					
	ND	0	0	22	40	0
TOTALE AAS3	TOTALE	0	0	22	40	0
ASUIUd*	1					105
	4					102
	7					24
	8					64
	Altro					
	ND					11
TOTALE ASUIUd	TOTALE					306
*Popolazione considerata: 306pz (unico dato fornito)						

Criterio per anno

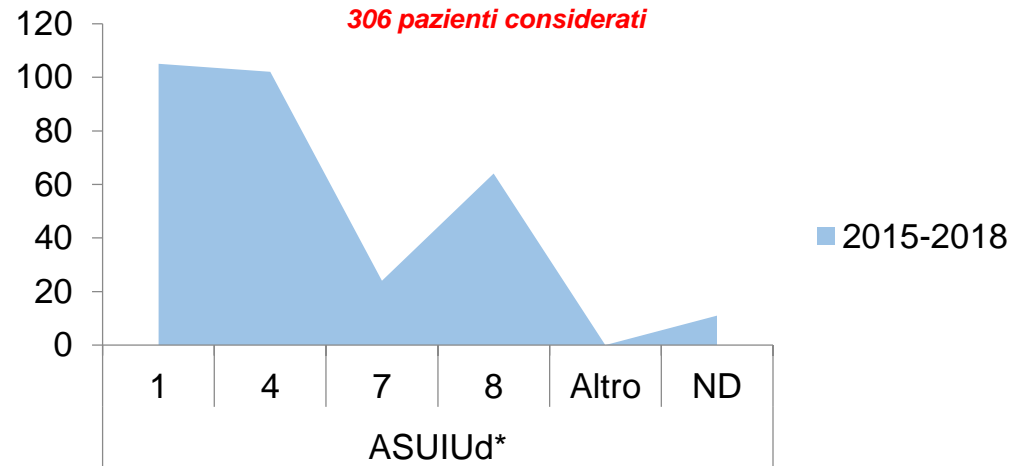
ASUITs



AAS 5



ASUIUd 2015-2018 (dati parziali)

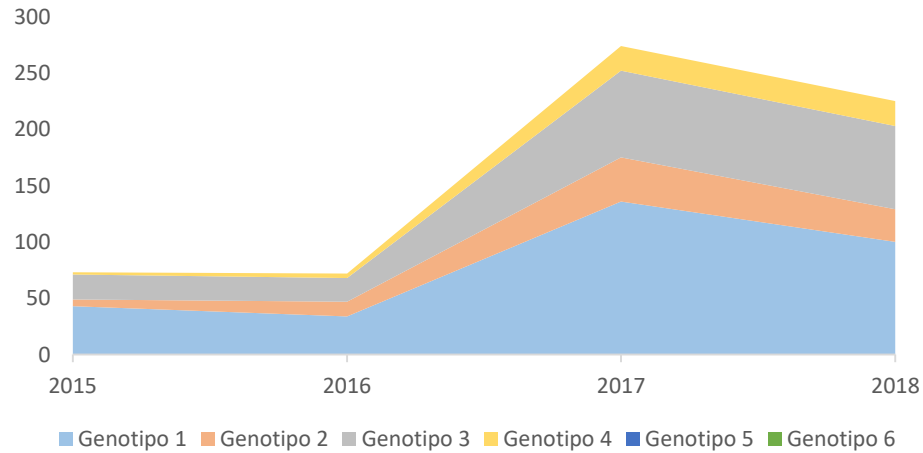


Genotipi per anno

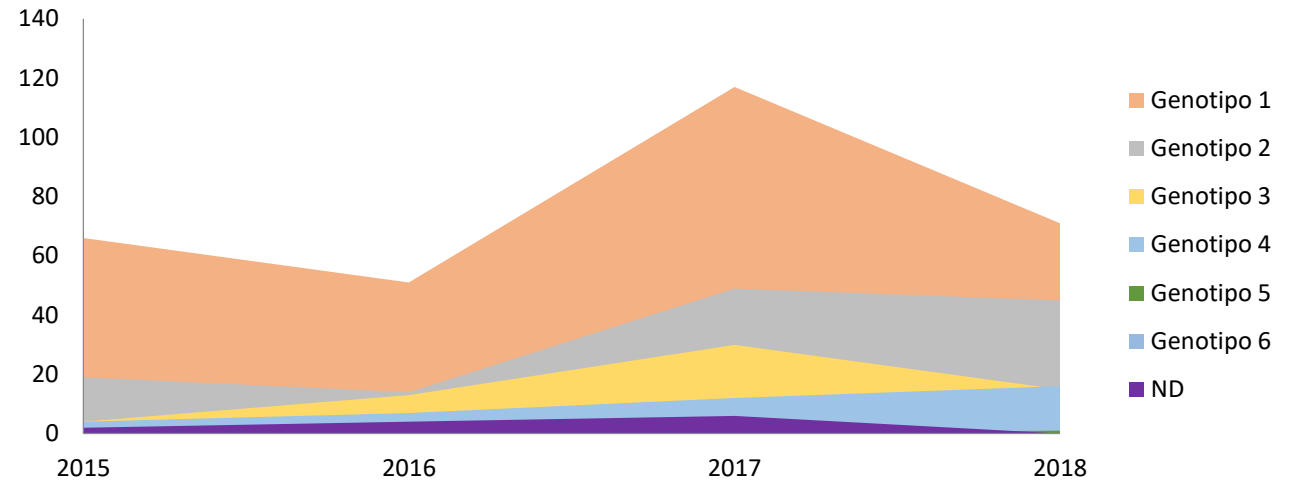
		2015	2016	2017	2018	2015-2018
Azienda	Genotipo	Numero pazienti	Numero pazienti	Numero pazienti	Numero pazienti	Numero pazienti
ASUITs	Genotipo 1	43	34	136	100	313
	Genotipo 2	6	13	39	29	87
	Genotipo 3	22	21	77	74	194
	Genotipo 4	2	4	22	22	50
	Genotipo 5	0	0	0	0	0
	Genotipo 6	0	0	0	0	0
	ND					0
TOTALE ASUITs	TOTALE	73	72	274	225	644
AAS5	Genotipo 1	66	51	117	71	305
	Genotipo 2	19	14	49	45	127
	Genotipo 3	4	13	30	15	62
	Genotipo 4	4	7	12	16	39
	Genotipo 5	0	0	0	1	1
	Genotipo 6	0	0	0	0	0
	ND	2	4	6	76	88
TOTALE AAS5	TOTALE	95	89	214	224	622
AAS3	Genotipo 1					0
	Genotipo 2					0
	Genotipo 3					0
	Genotipo 4					0
	Genotipo 5					0
	Genotipo 6					0
	ND			22	40	62
TOTALE AAS3	TOTALE	0	0	22	40	62
ASUIUd*	Genotipo 1					162
	Genotipo 2					74
	Genotipo 3					43
	Genotipo 4					20
	Genotipo 5					3
	Genotipo 6					4
	ND					
TOTALE ASUIUd	TOTALE					306
*Campione considerato: 306pz (unico dato disponibile)						

Genotipi per anno

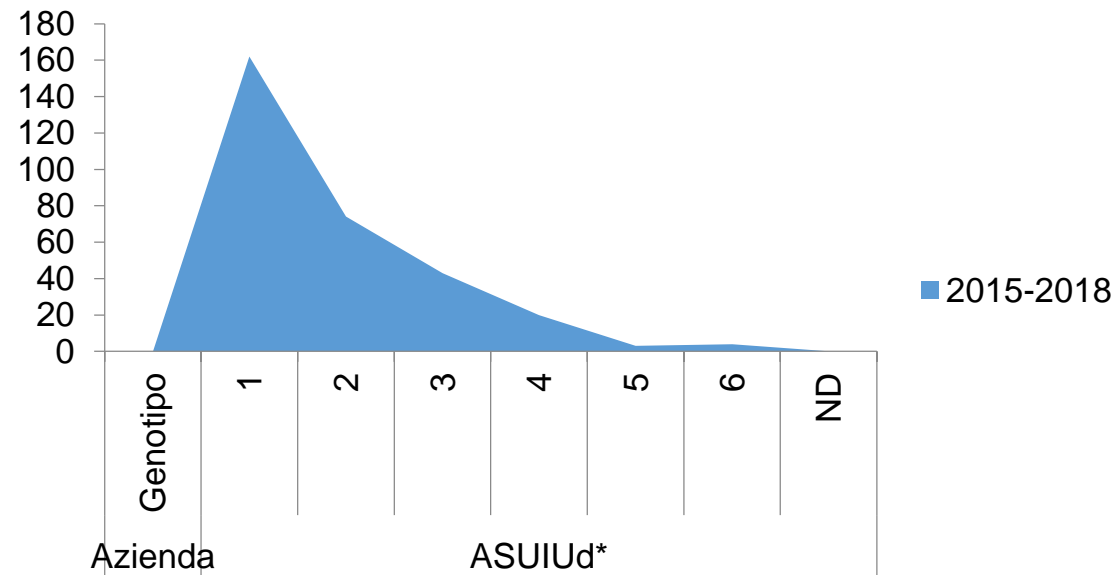
ASUITs



AAS 5

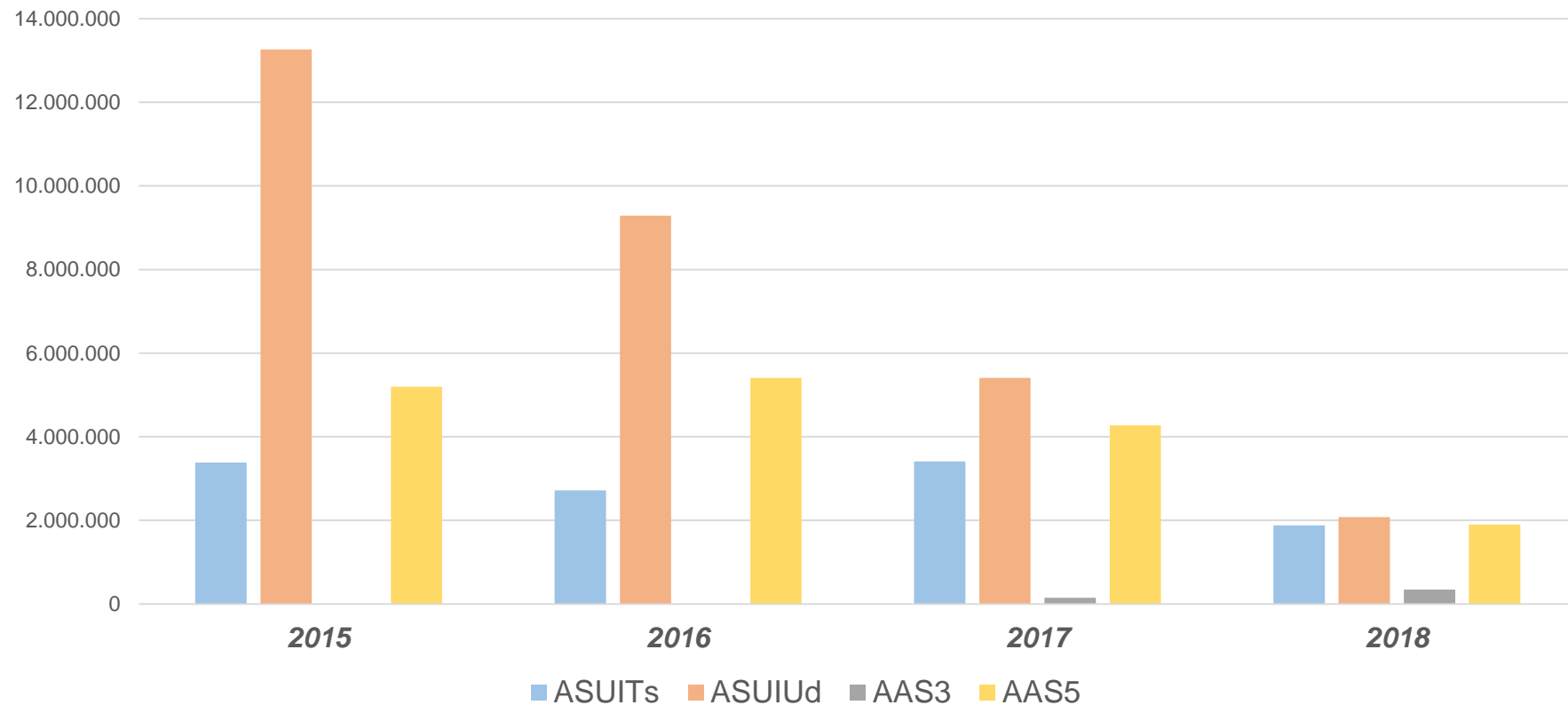


ASUIUd (dati parziali)



Spesa FVG 2015 – 2018

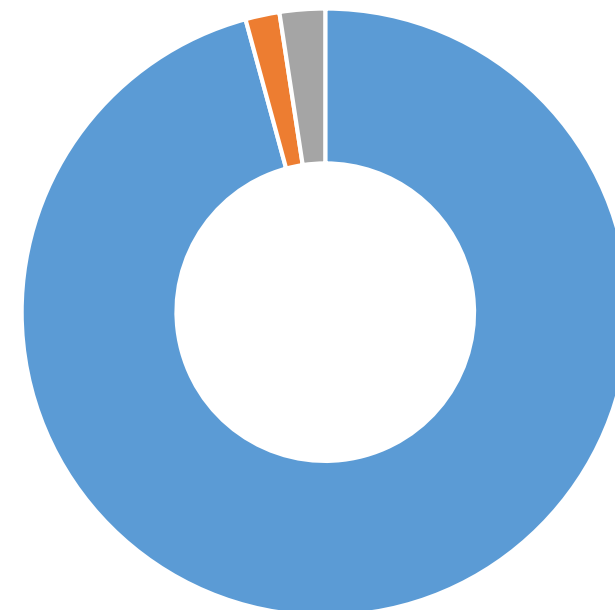
Azienda	2015		2016		2017		2018		2015-2018	
	Numero pazienti	Spesa	Numero pazienti	Spesa	Numero pazienti	Spesa	Numero pazienti	Spesa	Numero pazienti	Spesa
ASUITs	71	3.384.853	75	2.718.509	274	3.406.747	224	1.882.198	644	11.392.307
ASUIUd	242	13.261.414	146	9.286.476	270	5.409.715	258	2.074.901	916	30.032.506
AAS3	0	0	0	0	22	147675	40	341645	62	489320
AAS5	95	5195837	89	5405778	214	4272697	224	1899029	622	16773341
TOTALE	408	21842104	310	17410763	780	13236834	746	6197773	2244	58687474



Efficacia complessiva FVG

<i>Efficacia complessiva FVG 2015 - 2018*</i>		
<i>Outcome</i>	<i>Numero pazienti</i>	<i>%</i>
<i>SVR 12</i>	1426	95,8
<i>Fallimento</i>	27	1,8
<i>ND</i>	36	2,4
<i>Totale</i>	1489	100

**Considerando i dati parziali di ASUIUd e senza considerare i pazienti fuori regione*



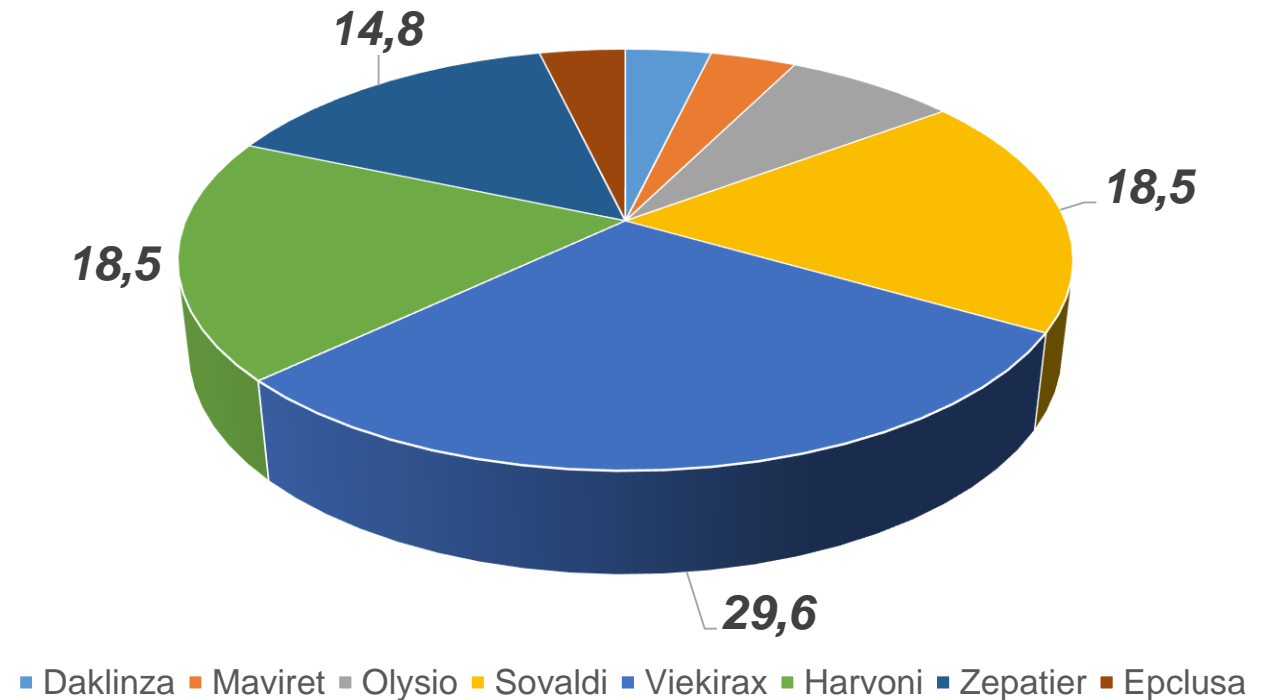
95,8

■ SVR 12 ■ Fallimento ■ ND

27 fallimenti

Fallimenti in FVG

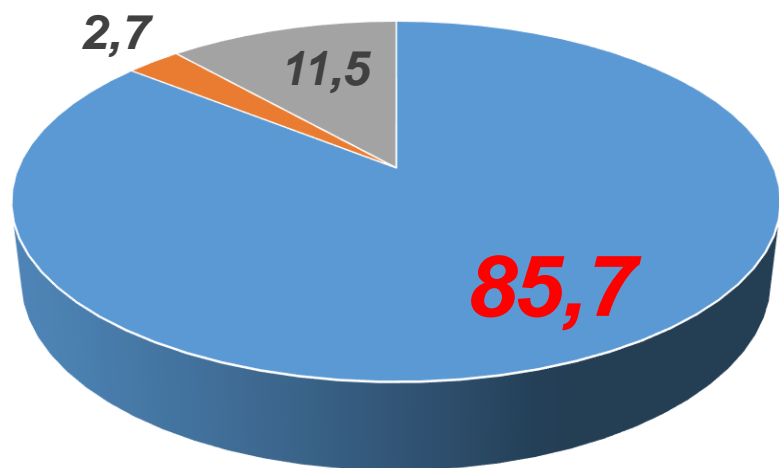
<i>Schema</i>	<i>Numero pazienti</i>
<i>Daklinza</i>	1
<i>Maviret</i>	1
<i>Olysio</i>	2
<i>Sovaldi</i>	5
<i>Viekirax</i>	8
<i>Harvoni</i>	5
<i>Zepatier</i>	4
<i>Epclusa</i>	1
TOTALE	27



Efficacia ASUITs

SC Malattie infettive 2015-2018

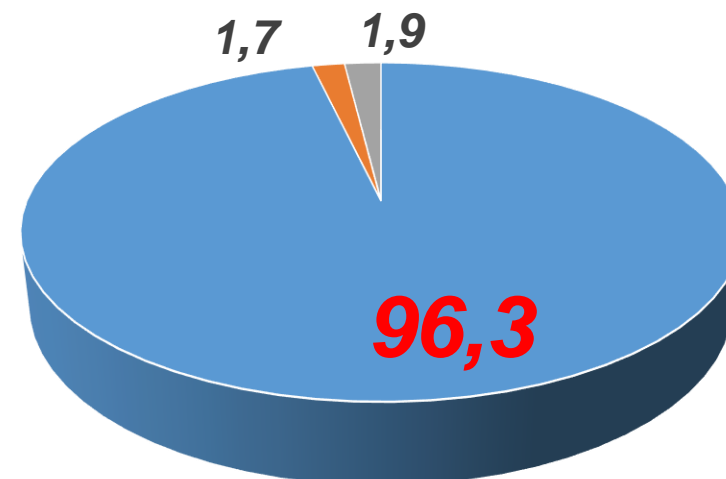
Risposta	Numero pazienti	%
Successo	156	85,7
Fallimento	5	2,7
ND	21	11,5
TOTALE	182	100,0



■ Successo ■ Fallimento ■ ND

SC Clinica Patologie del Fegato 2015 - 2018

Risposta	N° pz	% pz
Successo	445	96,3
Fallimento	8	1,7
ND	9	1,9
TOTALE	462	100,0



■ Successo ■ Fallimento ■ ND

Fallimenti ASUITs

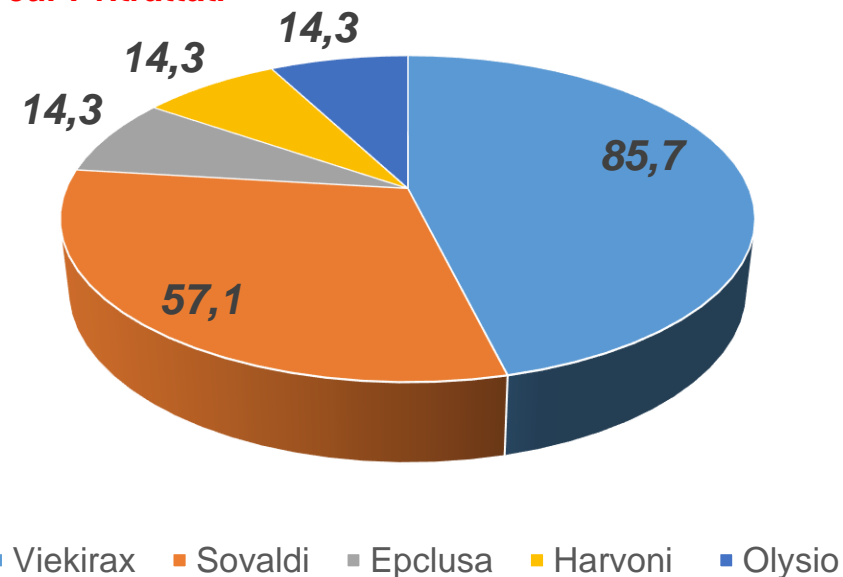
SC Malattie infettive 2015 - 2018	
Schema	Numero pazienti
Sovaldi	1
Viekirax	3
Epclusa	1
TOTALE *	5

**Di cui nessuno ritrattato*

SC clinica Patologie del Fegato CPF 2015 - 2018	
Schema	Numero pazienti
Harvoni	1
Olysio	1
Sovaldi	3
Viekirax	3
TOTALE *	8

**Di cui 7 ritrattati*

ASUITs 2015 - 2018	
Schema	Numero pazienti
Viekirax	6
Sovaldi	4
Epclusa	1
Harvoni	1
Olysio	1
TOTALE	13



Efficacia e fallimenti ASUIUd (dati parziali)

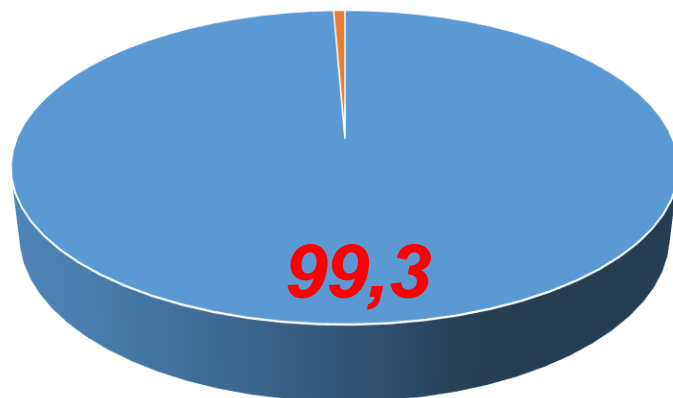
<i>Efficacia AASUIUd 2015 - 2018 (dati parziali)</i>		
<i>Outcome</i>	<i>Numero pazienti</i>	<i>%</i>
<i>SVR 12</i>	304	99,3
<i>Fallimento</i>	2	0,7
<i>ND</i>	0	0
<i>Totale</i>	306	100

Fallimenti:

1 ***Zepatier***

1 ***Harvoni***

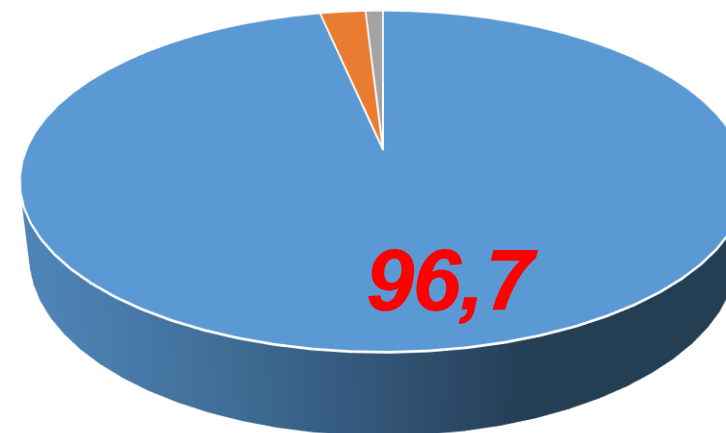
Entrambi ritrattati



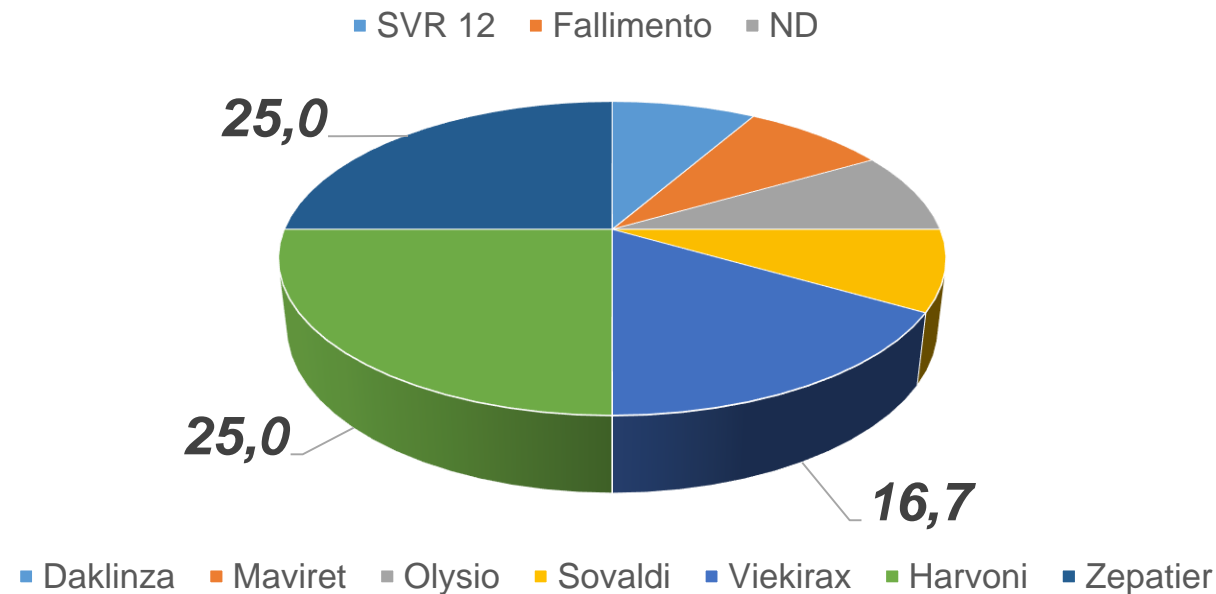
■ SVR 12 ■ Fallimento ■ ND

Efficacia e fallimenti AAS5

Efficacia AAS5 2015 - 2018		
<i>Outcome</i>	<i>Numero pazienti</i>	<i>%</i>
SVR 12	521	96,7
Fallimento	12	2,2
ND	6	1,1
Totale	539	100



Fallimenti AAS5 2015 – 2018	
<i>Schema</i>	<i>Numero pazienti</i>
Daklinza	1
Maviret	1
Olysio	1
Sovaldi	1
Viekirax	2
Harvoni	3
Zepatier	3
TOTALE	12



Le possibili strategie future. OBIETTIVO HCV 0.



OBIETTIVO HCV 0

BACKGROUND

Is widespread screening for hepatitis C justified?

BMJ 2015

Re: Widespread screening has been hailed as an opportunity to save hundreds of thousands of lives worldwide. Advocates often cite the substantial prevalence of hepatitis C infection, the burden of end stage liver disease, and now the availability of seemingly highly effective treatments to support expanded screening.

...HCV as silent killer...

...To diagnose the undiagnosed...

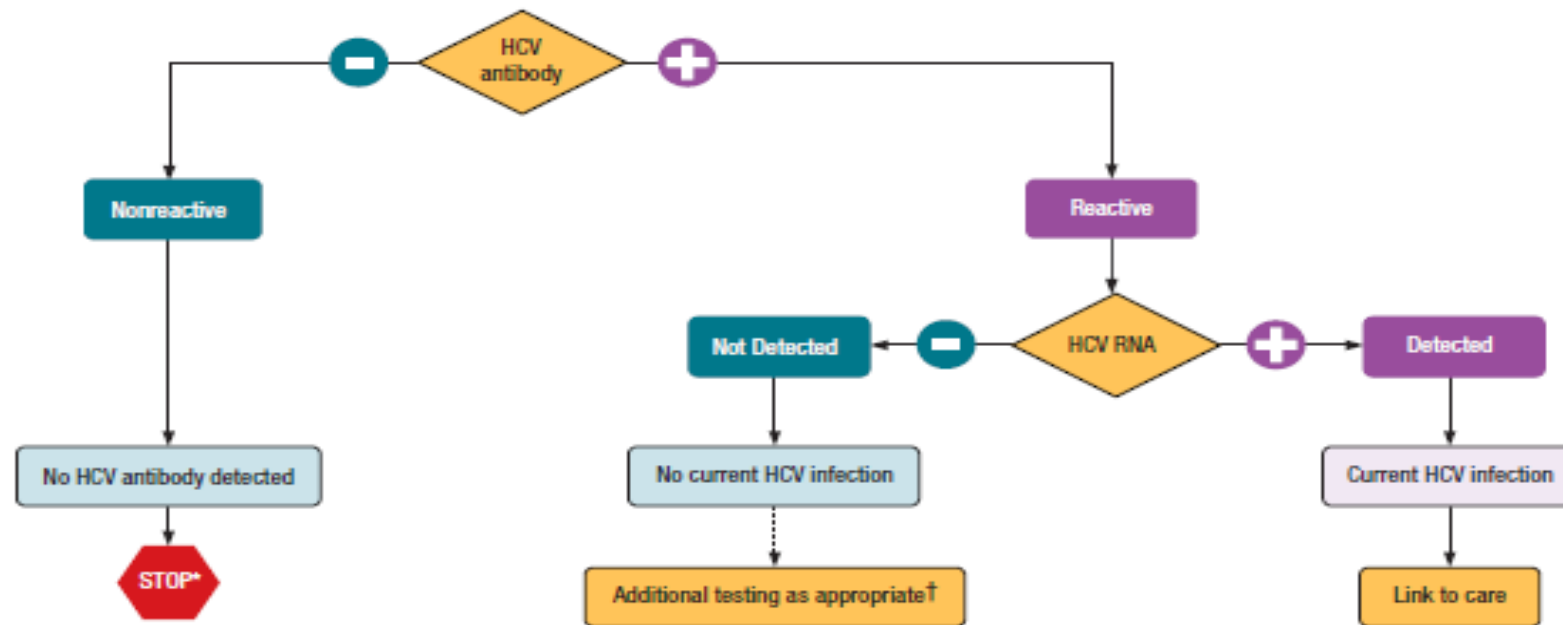
OBIETTIVO HCV 0

BACKGROUND

Recommended Testing Sequence for Identifying Current Hepatitis C Virus (HCV) Infection



U.S. Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention



* For persons who might have been exposed to HCV within the past 6 months, testing for HCV RNA or follow-up testing for HCV antibody is recommended. For persons who are immunocompromised, testing for HCV RNA can be considered.

† To differentiate past, resolved HCV infection from biologic false positivity for HCV antibody, testing with another HCV antibody assay can be considered. Repeat HCV RNA testing if the person tested is suspected to have had HCV exposure within the past 6 months or has clinical evidence of HCV disease, or if there is concern regarding the handling or storage of the test specimen.

OBIETTIVO HCV 0

BACKGROUND

✓ L'efficacia di un programma di screening dipende anche dalla disponibilità di un test diagnostico sensibile, specifico, riproducibile, virtualmente esente da complicanze e conveniente.

NEW MICROBIOLOGICA, 40, 4, 242-245, 2017, ISN 1121-7138

FULL PAPER

Point-of-care testing for hepatitis C virus infection at alternative and high-risk sites: an Italian pilot study in a dental clinic

Maria Rita Parisi¹, Simona Tedco², Giorgio Gastaldi², Elisabetta Polizzi², Teresa D'Amicantonio², Silvia Negri³, Ivan Gardini⁴, Karin Schlusnus⁵, Enrico Gherlone², Paolo Cappare^{2*}, Adriano Lazzarin¹

¹Department of Infectious Diseases, Vita-Salute University; IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy;

²Department of Dentistry IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy and Dental School, Vita-Salute University, Milan, Italy;

³ANLAIDS Sezione Lombardia, Milan, Italy;

⁴EpaC Onlus, Milan, Italy;

⁵AIRON Communication, Milan, Italy

SUMMARY

The Infectious Diseases Department and the Department of Dentistry of San Raffaele Scientific Institute in Milan conducted a screening and prevention program, the "EASY HCV-test Program," at a dental clinic to increase the identification of unrecognized infections. Using a cross-sectional community-based study design, hygienists in the dental clinic offered patients a hepatitis C virus (HCV) rapid salivary test (Oral-Quick ADVANCE® Rapid HCV Antibody Test) with pre- and post-test counseling prior to initiation of their oral hygiene routine.

From April 2015 to November 2015, the EASY HCV test was offered to 2650 patients visiting the Center of Oral Health and Prevention at the Department of Dentistry at San Raffaele Hospital in Milan. Among them, 2077 eligible volunteers were tested. The test showed positive reactivity in 22 cases; of these, 21 subjects were known to suffer from HCV, and the test confirmed their status. One subject was newly diagnosed with HCV infection.

The results of this study suggest EASY HCV test screening conducted in dental clinics may constitute an effective strategy for increasing HCV testing among people at risk for infection.

OBIETTIVO HCV 0 BACKGROUND

Hayes et al. *BMC Public Health* 2014, **14**:645
<http://www.biomedcentral.com/1471-2458/14/645>



RESEARCH ARTICLE

Open Access

Preference, acceptability and implications of the rapid hepatitis C screening test among high-risk young people who inject drugs

Benjamin Hayes¹, Alya Briceno¹, Alice Asher², Michelle Yu¹, Jennifer L Evans¹, Judith A Hahn³ and Kimberly Page^{1*}

Abstract

Background: People who inject drugs (PWID) are at highest risk for hepatitis C virus (HCV) infection, yet many remain unaware of their infection status. New anti-HCV rapid testing has high potential to impact this.

Methods: Young adult (<30 years) active PWID were offered either the rapid OraQuick® or standard anti-HCV test involving phlebotomy, then asked to complete a short questionnaire about testing perceptions and preferences. Sample characteristics, service utilization, and injection risk exposures are assessed with the HCV testing choice as the outcome, testing preferences, and reasons for preference.

Results: Of 129 participants: 82.9% (n = 107) chose the rapid test. There were no significant differences between those who chose rapid vs. standard testing. A majority (60.2%) chose the rapid test for quick results; most (60.9%) felt the rapid test was accurate, and less painful (53.3%) than the tests involving venipuncture.

Conclusions: OraQuick® anti-HCV rapid test was widely accepted among young PWID. Our results substantiate the valuable potential of anti-HCV rapid testing for HCV screening in this high risk population.

Keywords: Hepatitis C virus, Rapid testing, Injection drug users

OBIETTIVO HCV 0 BACKGROUND



CAMPAGNA DI PREVENZIONE DELL'EPATITE C



- *Centinaia di migliaia di persone in Italia ignorano di avere l'Epatite C*
- *L'Epatite C è per lo più asintomatica e lo screening è fondamentale*
- *Oggi, con le nuove terapie, puoi debellare l'Epatite C in 8 settimane*

Sottoponiti ora al TEST GRATUITO SULLA SALIVA sul nostro Camper
Un team di epatologi ti accoglierà il giorno 13 maggio 2018,
Piazza Margherita - Caserta



OBIETTIVO HCV 0 BACKGROUND



OBIETTIVO HCV 0

MATERIALI E METODI.

- ✓ Il recente sviluppo di un test immunologico in grado di individuare anticorpi anti-HCV in campioni biologici di facile accesso come la saliva ed anche il sangue capillare da puntura di dito, favorisce ulteriormente lo screening.
- ✓ Il nuovo test (10-13 euro ciascuno), infatti, oltre ad essere privo di effetti collaterali, ha una sensibilità (99.2%) e specificità (99.8%) diagnostica, comparabili ai test immunoenzimatici in uso corrente, mentre presenta il peculiare vantaggio di essere di immediata e facile disponibilità in strutture non ospedaliere. Tempi di attesa risultato 20-60 minuti.
- ✓ Grazie a queste caratteristiche la Food and Drug Administration (FDA) ha recentemente approvato questo test per la diagnosi di pazienti a rischio di infezione HCV.

OBIETTIVO HCV 0

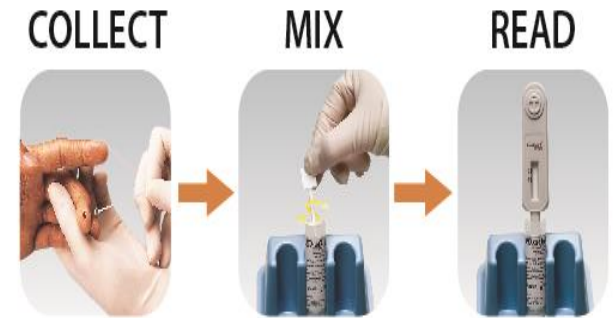
MATERIALI E METODI.

Campione	Specificità	Sensibilità
Saliva	100%	99.2%
Sangue venoso	100%	100%
Sangue capillare da puntura di dito	100%	100%
Plasma	99.8%	100%
Siero	99.8%	100%

Sensibilità e specificità del test rapido per anti-HCV
www.epatitec.info

OBIETTIVO HCV 0

MATERIALI E METODI.



Testing with OraQuick HCV Rapid Antibody Test

OraQuick HCV Rapid Antibody Test is FDA and CE approved for detecting HCV antibodies. OraQuick HCV Rapid Antibody Test enables healthcare providers to deliver an accurate diagnosis in 20 minutes. OraQuick HCV Rapid Antibody Test provides an accurate alternative to lab-based testing for HCV infection in public health and clinical settings.

Step 1	Step 2	Step 3	
		 Non-reactive	 Preliminary Positive
Swab the lower and upper gum once. Do not swab the roof of the mouth, cheeks, or tongue.	Insert device into vial containing buffer solution.	Read results after 20 to 40 minutes.	

Note: Prior to testing, ensure that the subject has not had anything to eat, drink, or has chewed gum for at least 15 minutes. Wait 30 minutes before testing if they have used any oral care products.

OBIETTIVO HCV 0

MATERIALI E METODI.

Su quali pazienti usare i test rapidi per la diagnostica dell'infezione da HCV?

- ✓ Popolazione generale?
- ✓ Setting «speciali»?
- ✓ MMG?



OBIETTIVO HCV 0

RISULTATI



OBIETTIVO HCV 0

CONCLUSIONI

