

2018 MOTORE
SANITA' 
Sanità Universale

PROGETTO DI ELIMINAZIONE DELLA EPATITE C IN REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Roberta Balestra, Dipartimento delle dipendenze - ASUITS

Udine, 20 dicembre 2018

Curare l'infezione da HCV nei consumatori di droghe per via iniettiva (PWID) è un obiettivo di sanità pubblica

Perché:

- L'infezione da HCV presenta in Italia una prevalenza nella popolazione generale che varia, a seconda delle classi di età e dell'area geografica, fra lo 0,4% e il 16%.
- Il dato nella popolazione PWID si attesta oltre il 60%, tanto che è possibile affermare che **questo target rappresenta oggi in Italia il “serbatoio” più importante del virus.**
- Il 90% delle nuove infezioni colpisce soggetti che fanno uso di droghe per via iniettiva.
- L'uso iniettivo di sostanze rappresenta il fattore di rischio più importante (responsabile del 23% delle nuove infezioni, report WHO del 2017).

Osservatorio europeo delle droghe di Lisbona (OEDT)

- ❖ Le linee guida europee raccomandano il trattamento dell'HCV nei soggetti ad alto rischio di trasmissione del virus, inclusi i **consumatori attivi** di droghe ed i detenuti.
- ❖ Tali linee guida raccomandano inoltre di offrire un trattamento personalizzato, che consenta una **presa in carico globale dei bisogni**.
- ❖ I **risultati di efficacia della terapia farmacologica** in questo target sono equivalenti a quelli della popolazione generale.

**Per arrestare la trasmissione ed eliminare il virus
nella popolazione generale è prioritario rivolgere l'attenzione a questo target,
per ridurre il numero di soggetti che possono trasmettere l'infezione**

La situazione attuale in tema di HCV e consumatori di droghe per via iniettiva (PWID)

Si stima che ogni soggetto PWID con epatite C sia in grado di contagiare almeno altri 20 consumatori entro i primi 3 anni dal proprio contagio (importanza dello screening precoce).

In Europa si stima che il 49% dei PWID infetti non sia stato diagnosticato (e sia fonte di contagio inconsapevole). E in Italia?

- Sono 150.000 i soggetti in carico ai SerD, ma si stima una popolazione sommersa di altri 300.000 soggetti. Inoltre, tra l'inizio di uso di sostanze e la richiesta di aiuto ai servizi per le dipendenze trascorrono in media 6 anni (*tempo di latenza*).
- Nei Servizi per le dipendenze il testing rappresenta una criticità: per il Dipartimento Nazionale Politiche Antidroga la percentuale nazionale media di utenti "screenati" è solo il 30% dei testabili.
- Di conseguenza, ancora pochi pazienti conoscono il loro stato sierologico ed accedono alle terapie DAA.
- In Regione FVG la situazione è diversa.

Fotografia locale

- La Regione Friuli Venezia Giulia nel 2014, per affrontare tale criticità, ha realizzato il progetto **“PIT - Uso di sostanze e patologie correlate: Percorsi, Identificazione e Testing”**, che ha portato all’approvazione di un **protocollo regionale** per uniformare l’offerta dei test e per definire un percorso diagnostico condiviso nei servizi per le dipendenze.
- A Trieste dal 2015 esiste un **protocollo operativo aziendale** specifico, che prevede tre diversi livelli:
 - livello 1: screening (Dipartimento dipendenze)
 - livello 2: approfondimento diagnostico (Dipartimento dipendenze e Centri specialistici)
 - livello 3: valutazione specialistica e terapia (Centri specialistici)

Sviluppare la collaborazione esistente per cogliere la contingenza favorevole data dai nuovi farmaci.

A Trieste - Obiettivo strategico: testing e terapia al maggior numero di pazienti TD

- ❖ 1. **Disponibilità dei nuovi antivirali a minor costo e revisione dei criteri AIFA** consentono di reclutare un target ampio di utenza e di arruolare alla terapia anche i pazienti più complessi.
- ❖ 2. **Presenza di una équipe funzionalmente integrata** tra Dipartimento Dipendenze e specialisti ospedalieri (infettivologi ed epatologi), con **percorsi diagnostici e di cura programmati e gestiti con un'agenda interna condivisa.**
- ❖ 3. **Differenziazione dei percorsi diagnostici e terapeutici in base al grado di autonomia della persona, per evitare drop-out e per favorire la corretta tenuta in trattamento (3 «sottotarget» a diversa intensità assistenziale).**

Livello 1: Screening

- ❖ Rivolto a tutta l'utenza in carico al Dipartimento delle dipendenze
- ❖ Ambulatorio dedicato, aperto tutte le mattine, gestito da una équipe infermieristica specializzata, che si raccorda con i sanitari intradipartimentali e con gli specialisti ospedalieri
- ❖ Testing offerto con un counseling mirato per la valutazione del rischio iniettivo e sessuale (HIV, HBV, HCV e LUE), accesso libero e gratuito
- ❖ Attività di educazione sanitaria e riduzione del danno per la modifica dei comportamenti a rischio (prevenire contagio o reinfezioni)
- ❖ La relazione fiduciaria già esistente col paziente facilita l'aggancio per HCV

Livello 2: Approfondimento diagnostico

In caso di positività al test di primo livello, il personale del DDD avvia il percorso di approfondimento diagnostico (come da protocollo congiunto):

- ❖ HCV-RNA quali-quantitativo
- ❖ Prima visita specialistica
- ❖ Prenotazione indagini diagnostiche ed accompagnamento dei pazienti meno autonomi presso gli ambulatori ospedalieri (eco addome, elastografia epatica, EGDS ed altre eventuali consulenze)
- ❖ **Individuazione congiunta** dei pazienti eleggibili al trattamento e pianificazione del programma di cura integrato.

Livello 3: Trattamento

1. Scelta e prescrizione del farmaco DAA (SC Malattie Infettive e Clinica Patologie del fegato)

2. Programmazione congiunta dell'inizio del trattamento e della modalità di somministrazione in base al carico/intensità assistenziale (gestione diversa dei tre sottotarget eterogenei):

- ❖ pazienti a bassa compliance: ritiro del farmaco DAA in farmacia ospedaliera da parte dell'infermiere Dipartimento dipendenze e DOT (Directly Observed Therapy) presso ambulatorio DDD
- ❖ pazienti con parziale autonomia: affidamento della terapia antivirale dal Centro prescrittore max 1 settimana e supervisione da parte del DDD delle assunzioni (remind telefonici e rinforzi motivazionali)
- ❖ pazienti autonomi: affidamento della terapia antivirale dal Centro prescrittore per 28 giorni

3. Controlli ematochimici presso il DDD o i Centri prescrittori

Follow up e prevenzione delle reinfezioni

- ❖ Follow up post terapia secondo le linee guida a 1-3-6-12 mesi (presso DDD o reparto). Screening post-follow up ripetuto al DDD annualmente per i pazienti in carico.
- ❖ Counseling motivazionale e attività di riduzione del danno per:
 - prevenire reinfezioni
 - promuovere cambiamento stile di vita

Dati su utenza in carico e infezione da HCV nel periodo 2015-2018 - Dipartimento dipendenze di Trieste

	2015	2016	2017	2018 (31/8/18)
N° Utenti tossicodipendenti in carico	907	998	1034	1033
N° Utenti screenati per HCV	721	728	728	718
% utenti screenati	79,49	72,95	70,40	69,50
N° Utenti HCV positivi	470	466	457	475
% utenti positivi al test HCV	65,19	64,01	62,77	66,15
N° Utenti con viremia (storica)	305	298	321	360

Numero dei pazienti con viremia HCV

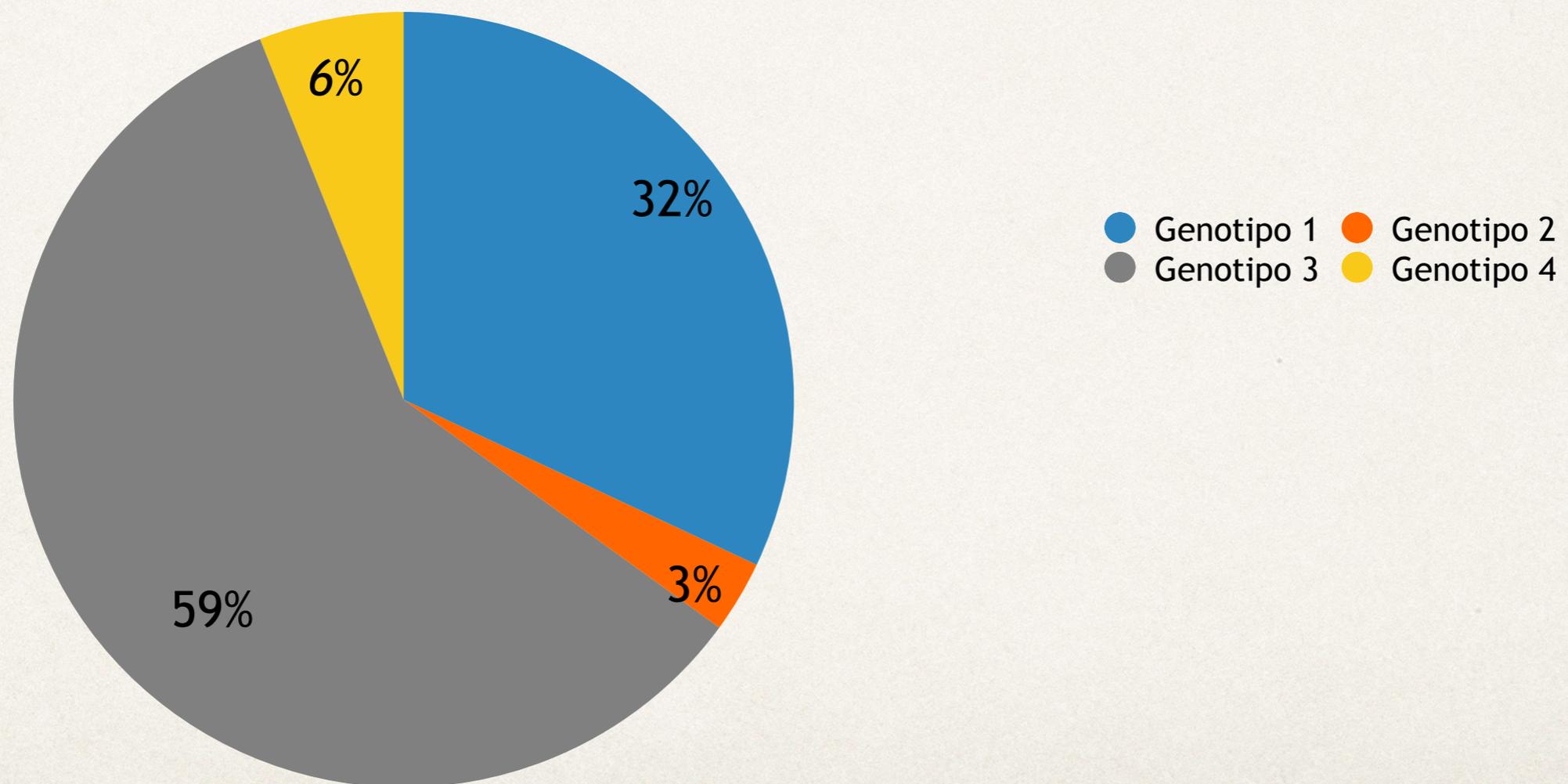
N° Utenti con viremia (dato storico dal 2015 ad oggi):

360 totali, di cui 12 co-infetti HIV, 15 deceduti

- rapporto M/F = 3/1
- range di età: 20 - 68 anni
- sono pazienti con diversa gravità di dipendenza
- 2 diversi centri specialistici ospedalieri di riferimento (criteri attuali sono: età, gravità dell'epatopatia, scelta personale)

Genotipi virali nella popolazione target

Soggetti differenziati per
genotipo virus HCV
anni 2012-2017



Soggetti tossicodipendenti trattati a Trieste con farmaci DAA

Dal 2016 è stata potenziata la collaborazione attraverso una ri-organizzazione meticolosa dei diversi percorsi ospedale-territorio per sperimentare il nuovo trattamento.

Con la SC Malattie infettive sono stati trattati 115 soggetti

- **nel 2016** = 14 persone (13 maschi e 1 femmina) e tutti i programmi sono stati portati a termine;
- **nel 2017** = 57 persone (46 maschi e 11 femmine) e tutti i programmi sono stati portati a termine
- **nel periodo 1/1/2018 - 31/8/2018** = 44 persone (25 maschi e 19 femmine)

Con la Clinica Patologie del Fegato sono stati trattati ad oggi 35 soggetti

Da segnalare che nessuna persona è stata esclusa dal trattamento per motivazioni legate al consumo di sostanze o alla elevata complessità assistenziale: tutti hanno portato a termine il trattamento.

Punti di forza

- **équipe funzionalmente integrata**, che assicura un **percorso di diagnosi e cura semplificato e coordinato**, con pianificazione “scaglionata nel tempo” dei trattamenti antivirali in base al carico assistenziale da gestire
- testing effettuato al DDD e offerto a tutti gli utenti (aggancio e diagnosi precoce); personale dedicato e formato
- ricaduta positiva sul gruppo allargato di utenti (effetto “passa parola”)
- **relazione fiduciaria con équipe infermieristica**, che facilita “il consenso e la tenuta in trattamento” anche delle persone più complesse
- **accompagnamento** dei soggetti meno autonomi ai centri di diagnosi e cura esterni
- **conoscenza dei comportamenti a rischio** che consente una attività mirata di educazione sanitaria e di riduzione del danno (modifica stile di vita)
- **gestione flessibile della terapia**, con schemi tarati sul livello di autonomia (DOT (Directly Observed Therapy) e prevenzione dei drop out
- **incontri periodici di équipe** integrata e formazione congiunta

Aree di sviluppo

- ❖ Valutazione specialistica per **tutti i pazienti con HCV RNA +** in carico al DDD
- ❖ Potenziare la programmazione congiunta “a tre” e la gestione agenda interna
- ❖ Raccolta dei dati e **reportistica**
- ❖ Potenziare counseling e attività di riduzione del danno per **cambiamento CAR**
- ❖ Valutazione delle **reinfezioni**
- ❖ Valutazione delle **performance cognitive** prima e dopo la terapia DAA (disturbo cognitivo HCV correlato, con alterazioni della memoria, dell’attenzione sostenuta, dell’apprendimento)
- ❖ Aggiornamento del **Progetto PIT regionale** per rendere più omogenea l’offerta di screening e cura da parte dei Servizi per le dipendenze e dei Centri specialistici