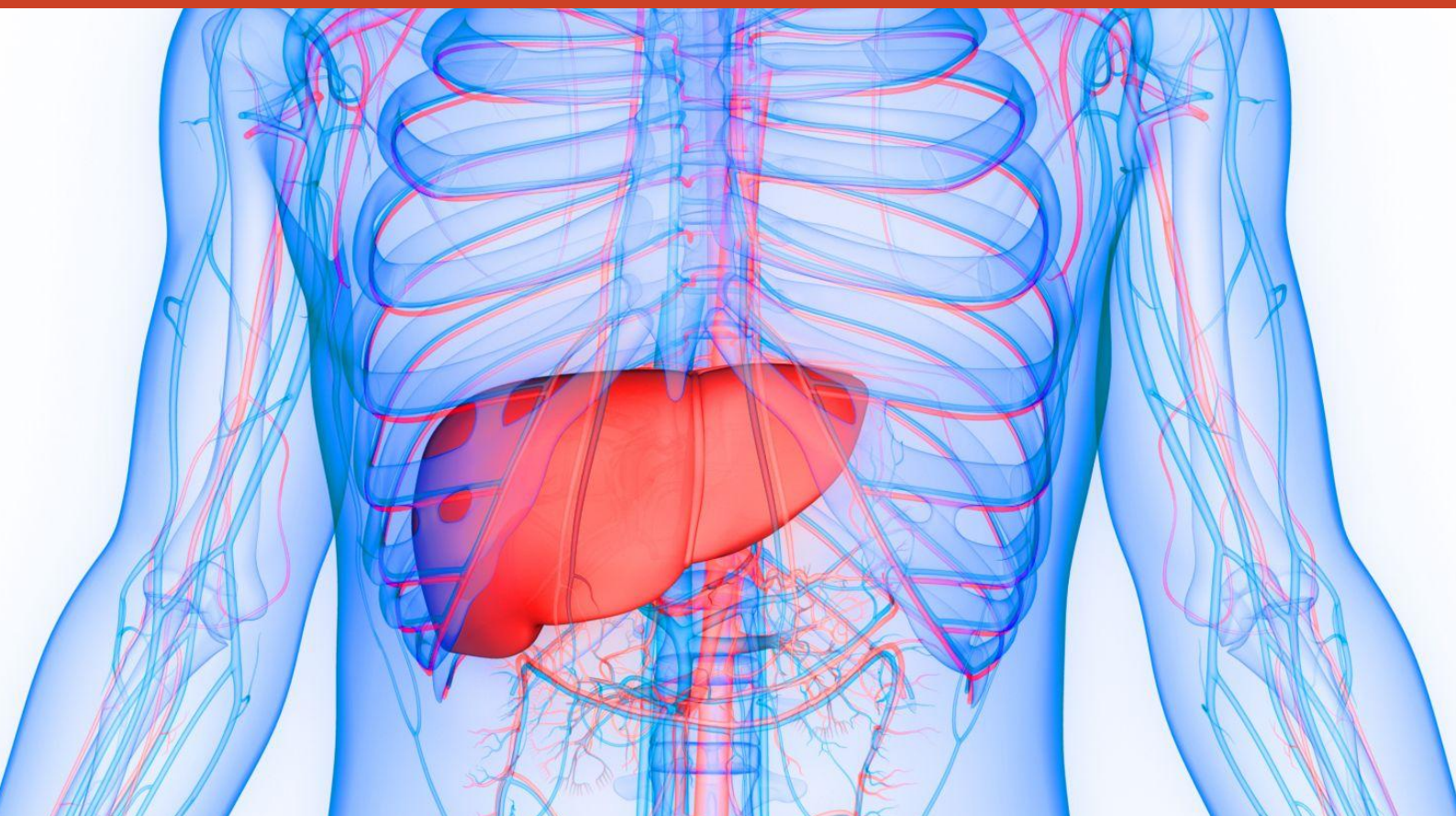


12 LUGLIO 2021

WEBINAR

TAVOLO DI LAVORO SULLO SCREENING DELL'HCV IN PIEMONTE

DOCUMENTO DI SINTESI



INTRODUZIONE DI SCENARIO

La diagnosi e la cura dell'HCV hanno rappresentato il primo vero esempio di come innovazione, sostenibilità del sistema, accesso alle cure e determinazione del prezzo in un Market Access complesso siano temi su cui si è dovuta impostare e sviluppare una vera politica del farmaco nazionale ed europea. Le diverse Regioni hanno impostato una filiera applicativa e di controllo sullo screening dei potenziali soggetti malati, sull'uso di cure attraverso la valutazione delle terapie tramite HTA, la stima dei pazienti eleggibili, la programmazione delle terapie e il monitoraggio dei risultati nei casi trattati. La vicenda dell'epatite C ha rappresentato un paradigma della ricerca biomedica, in primis per i farmaci innovativi con grande efficacia terapeutica, che hanno determinato un importante impatto economico con criticità per la sostenibilità, da un lato per il notevole numero di pazienti da trattare e dall'altro a causa della limitata disponibilità di risorse impiegate, in uno scenario peraltro in rapida evoluzione per la sequenza temporale di nuove molecole che di volta in volta sono comparse sul mercato e per le strategie, complesse e troppo confidenziali, di negoziazione dei farmaci. Di conseguenza, seppur in un progressivo reclutamento dei pazienti affetti da Epatite C secondo i criteri AIFA, le realtà regionali non hanno sempre assicurato omogeneamente l'accesso al trattamento coi nuovi farmaci per l'Epatite C. Un'analisi della realtà del Piemonte non può che contribuire ad una migliore conoscenza dei percorsi virtuosi necessari alla gestione della patologia, per un trasferimento dal livello di consapevolezza degli specialisti a quello dei medici di base, attraverso un'informazione più schematica e capillare.

SCREENING EPATITE C E NUOVI ALGORITMI DIAGNOSTICI

Attivare lo screening, anche con la pandemia da Covid-19 ancora in corso è di fondamentale importanza per intercettare quella fetta di popolazione che non sa di avere l'epatite C e che non solo non si cura, ma trasmette ad altri la malattia. Lo screening e la diagnosi precoce in combinazione con le nuove opportunità di trattamento possono ridurre considerevolmente i danni di questa patologia virale, le sue complicanze e il relativo peso sociale e sanitario.

Nel contesto degli screening degli accurati e veloci algoritmi diagnostici sono di fondamentale importanza come evidenziati nel decreto dello screening HCV, finalizzato ad eradicare l'Epatite C entro il 2030.

In particolare una modalità di screening prevista è la seguente:

Test sierologico per HCVAb, in caso di positività il laboratorio eseguirà sullo stesso campione la ricerca del test HCV RNA o HCV Ag.

Si evidenzia che viene inserito anche il test HCVAg che consentirebbe di eseguire sullo stesso campione in reflex testing una conferma di infezione attiva da HCV in tempi brevi e con costi più vantaggiosi rispetto al test HCVRNA.

L'utilità dell'antigene HCV è confermata nelle linee guida dell'OMS e della European Association of the Liver (EASL).

Di seguito le possibili interpretazioni dell'algoritmo evidenziato.

HCVAb	HCVRNA o HCVAg	
Positivo	Positivo	<ul style="list-style-type: none">Infezione acuta o cronica da HCV, a seconda del contesto clinico
Positivo	Negativo	<ul style="list-style-type: none">Risoluzione dell'HCVInfezione cronica da HCV durante il periodo di viremia bassa
Negativo	Positivo	<ul style="list-style-type: none">Infezione acuta precoce da HCVInfezione cronica da HCV (stato di immunosoppressione)
Negativo	Negativo	<ul style="list-style-type: none">Assenza di infezione da HCV

VALORIZZAZIONE DEI TEST PER LO SCREENING DELL'HCV

I percorsi di analisi per rilevare un'infezione da Epatite C sono costituiti dai seguenti test diagnostici per HCV:

1. HCVab – ANTICORPI HCV primo test sierologico di screening e rilevazione degli anticorpi anti-HCV; non fornisce tuttavia informazioni sullo stato viremico.
2. HCV RNA - Dosaggio in biologia molecolare per la conferma della viremia, replicazione virale, end-point virologico di risposta dei pazienti al trattamento con DAA.
3. HCVAg HCV - ANTIGENE HCV dosaggio quantitativo in chemiluminescenza utilizzato per la conferma della viremia nei soggetti positivi agli anticorpi con possibilità di eseguirlo sullo stesso campione e sullo stesso analizzatore in reflex testing.
HCV Ag è utile per una diagnosi precoce in quanto è presente nel siero molto prima dell'anticorpo diventando fondamentale nei soggetti immunocompromessi (ad es. pazienti sottoposti a emodialisi, immunocompromessi, soggetti che fanno uso di droghe per via endovenosa). Tale dosaggio è utile nel monitorare lo stato dei pazienti sottoposti a terapia antivirale e a rilevare un eventuale ripresa della carica virale.
4. DOSAGGIO HCV GENOTYPE Test basale nei soggetti viremici per scopi prognostici e epidemiologici.

Per riuscire a valorizzare i test è necessario garantire ai pazienti rapido linkage-to-care e terapia.

HCV Screening test policy

- Le strategie di screening per l'infezione da HCV dovrebbero essere definite in base all'epidemiologia locale dell'infezione nel quadro di piani d'azione regionali o nazionali.
- Lo screening e la diagnosi degli anticorpi anti-HCV dovrebbero essere paragonati alla prevenzione, alla cura ed al trattamento.
- Il test diagnostico rapido che utilizza siero, plasma, sangue intero prelevato dal polpastrello o fluido salivare come matrici può essere utilizzato al posto come test point-of-care per facilitare lo screening degli anticorpi anti-HCV in alcune fasce di popolazioni come previsto nel decreto.
- Se vengono rilevati anticorpi anti-HCV, la presenza di HCV RNA con test molecolare o antigene core HCV mediante chemiluminescenza deve essere determinata per identificare i pazienti con viremia.
- L'antigene core dell'HCV in chemiluminescenza è un marker quantitativo della replicazione dell'HCV che può essere utilizzato come alternativa al test HCV RNA per diagnosticare la viremia dell'HCV.

CONCLUSIONI

Negli ultimi anni c'è stata una grande semplificazione delle terapie per i pazienti con Epatite C. Questa evoluzione offre una grande opportunità di raggiungere anche le popolazioni considerate più difficili da trattare: i soggetti asintomatici. Diventa quindi fondamentale il ruolo della diagnosi precoce e dello screening per poterli intercettare all'interno della popolazione sana. Inoltre, riuscire a diagnosticare la malattia nella sua, anche molto lunga, fase asintomatica permette di agire in una finestra terapeutica molto importante per poter migliorare poi il decorso della malattia e la qualità della vita dei pazienti.

IL PANEL CONDIVIDE

- Esiste un sommerso importante di pazienti con Epatite C anche in Italia, intercettarli è un obiettivo fondamentale.
- Le nuove molecole permettono di poter trattare i pazienti già nella fase asintomatica della malattia, quindi lo screening e la diagnosi precoce giocano un ruolo fondamentale nel trattamento terapeutico dei pazienti.
- Esistono molti test diversi per gli screening, il loro utilizzo deve basarsi su un piano d'azione locale e regionale.
- Sia per le campagne di screening che per l'inizio/svolgimento delle terapie è fondamentale una stretta cooperazione tra tutti gli attori coinvolti sia in ambito ospedaliero che in ambito territoriale.

ACTION POINTS

1. Per riuscire ad intercettare con lo screening i pazienti con epatite serve uno sforzo condiviso da parte degli operatori sanitari e le istituzioni.
2. Nell'ambiente delle risorse della sanità pubblica l'aspetto di cura ha avuto la priorità rispetto a quello dello screening, portando la Regione Piemonte ad un netto calo negli ultimi anni. È necessario investire in nuove terapie ma garantendo anche i fondi necessari agli screening.
3. Un test rapido e veloce se messo a disposizione di MMG potrebbe portare all'emersione di moltissimi casi di Epatite non diagnosticati in un alcune fasce di popolazione.
4. Utilizzo di algoritmo rapido HCVA_b /HCVA_g che consenta di determinare in reflex testing sullo stesso campione la presenza di un'infezione attiva creando un veloce linkage to care come previsto nel decreto HCV.

SONO INTERVENUTI (I NOMI RIPORTATI SONO IN ORDINE ALFABETICO):

Francesco De Rosa, Professore Associato, Malattie Infettive - Direttore AOU Città della Salute e Scienza - Presidio Molinette - Torino - Ospedale Cardinal Massaia, Asti

Giovanni Di Perri, Direttore Infettivologia Dipartimento Scienze Mediche Università di Torino

Ruggero Fassone, Componente Segreteria Regionale FIMMG Piemonte

Ivan Gardini, Presidente dell'Associazione EpaC Onlus

Valeria Ghisetti, Direttore Responsabile Laboratorio di Microbiologia e Virologia Ospedale Amedeo di Savoia, Torino

Mauro Occhi, Direttore Sanitario Asl Asti

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Piemonte***

Con il contributo non condizionante di:

