

DOCUMENTO DI SINTESI

WEBINAR MULTIREGIONALE
IL PERCORSO AD OSTACOLI DEL MALATO DI FEGATO

HCV

DALLA DIAGNOSI, ALLA RIVOLUZIONE DELLA CURA,
ALL'EMERSIONE DEL SOMMERSO



8 GIUGNO 2022



Con il patrocinio di



www.motoresanita.it



INTRODUZIONE DI SCENARIO

Le malattie croniche del fegato rappresentano un'emergenza epidemiologica e clinica sia a livello mondiale che nazionale. I dati del Global Burden of Diseases indicano che nel 2016, nel mondo, sono decedute 1.256.850 persone per cirrosi epatica, determinando nello stesso anno rispettivamente circa 37 milioni di anni di vita persi. Lo stesso report stima per il 2040 un incremento del numero di decessi per cirrosi epatica del 50%.

Le stime riferite all'Italia sulle persone colpite da cirrosi epatica ci descrivono circa 180 mila casi con un tasso di prevalenza dello 0,3% nella popolazione totale. L'Epatite acuta C causa di gran parte delle malattie croniche del fegato cronicizza in circa 70-80% degli adulti ed una minoranza di questi (20-30%) progredirà in Cirrosi dopo parecchi decenni. L'OMS per questo ha definito la strategia per l'eradicazione dell'epatite virale: obiettivo riduzione 90% nuove infezioni e 65% decessi causati da epatite virale entro il 2030.

Al 2017, solo 9 i Paesi a livello globale, fra cui l'Italia, che sono in linea con il raggiungimento degli obiettivi OMS. Strumento per il raggiungimento di questi obiettivi, insieme alla prevenzione, è la disponibilità delle nuove terapie per epatite C, gli antivirali orali ad azione diretta (DAA), che dal 2016 hanno portato un'innovazione dirompente.

Queste terapie sono infatti in grado di eradicare definitivamente il virus in oltre il 95 % dei pazienti trattati indipendentemente dal genotipo virale e dallo stadio di malattia epatica. Ma c'è ancora molto da fare per far emergere il sommerso, sia sui casi sintomatici che su quelli asintomatici, questi ultimi spesso portatori inconsapevoli del virus.

È quindi essenziale creare percorsi facilitati per l'individuazione, la presa in carico e l'immediato trattamento di questi pazienti.

SALUTI DELLE AUTORITÀ

Tutte le malattie che comportano un decorso cronico per il paziente devono essere particolarmente attenzionate nelle scelte delle istituzioni.

La diagnosi deve essere il punto centrale su cui agire e su cui è necessario investire risorse. Il sistema sanitario ha concentrato, negli ultimi anni, gran parte degli sforzi e delle risorse nel trattamento delle acuzie; è tempo invece di tornare ad investire negli screening e nella prevenzione.



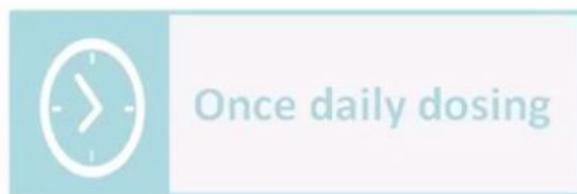
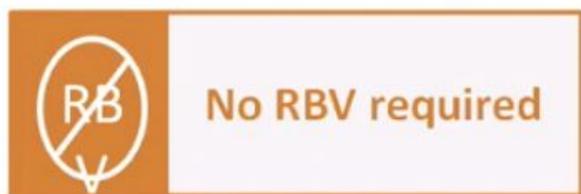
HCV OGGI: DAI BISOGNI INSODDISFATTI QUALE INNOVAZIONE ORGANIZZATIVA NECESSARIA

Viste le efficaci terapie e visto che lo stesso schema nel seguire il paziente in trattamento è stato molto semplificato nel corso degli ultimi anni proprio grazie alla semplicità e alla maneggevolezza dei farmaci che sono attualmente disponibili, eradicare la malattia è l'imperativo.

Oggi è fondamentale estendere una rete specifica di malattia che sia in grado, al di fuori dell'ospedale, di raggiungere il sommerso, attraverso strutture quali i SerD e i centri di malattie sessualmente trasmesse.

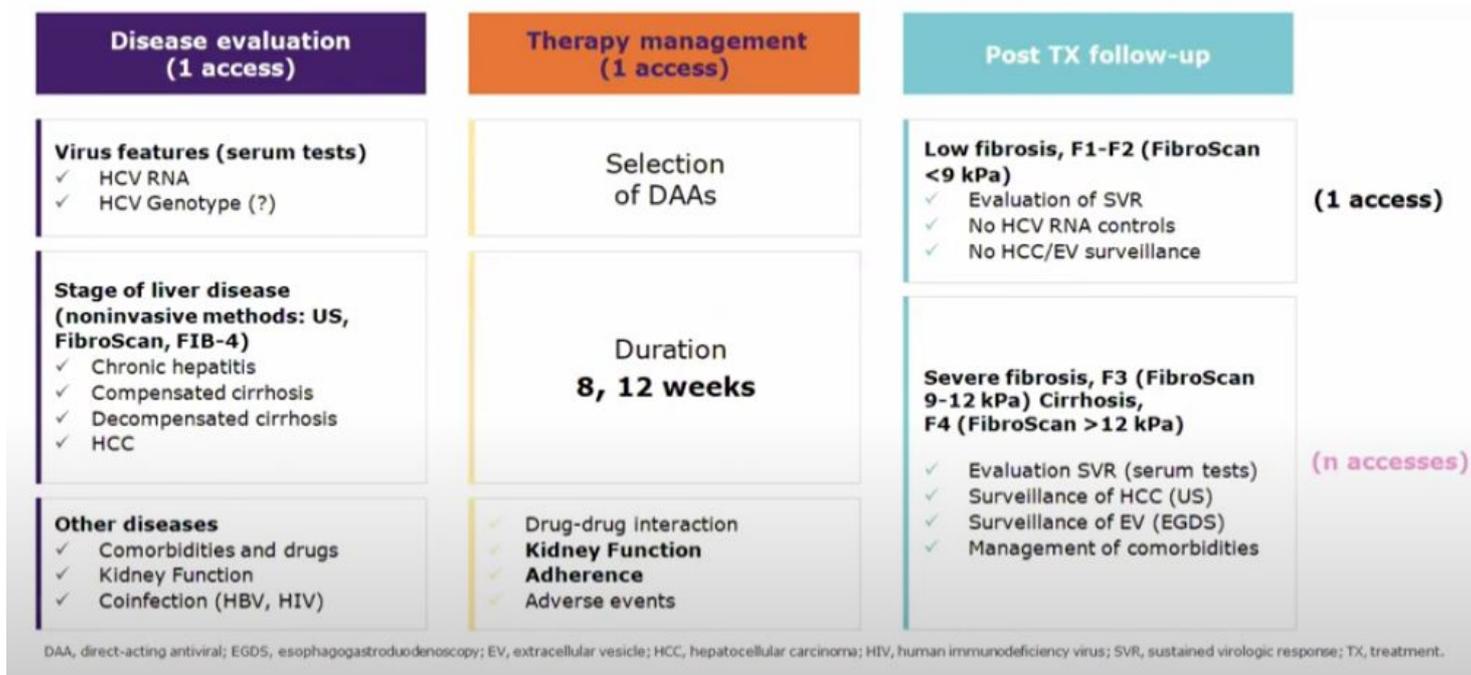
Quello che i professionisti della sanità devono fare è testare, ma anche mettere in campo, un sistema che permetta, dal test rapido, di agganciare il paziente e rapidamente portarlo ad un trattamento, che è stato dimostrato essere rapido ed efficace, ed è proprio su questo passaggio su cui tutti gli stakeholder devono lavorare.

Caratteristiche associate con il trattamento semplificato per l'HCV





Management dell'HCV dal 2021 in poi



Le sfide logistiche e politiche legate all'eliminazione globale dell'HCV entro il 2030

L'obiettivo del settore sanitario globale dell'OMS è eliminare l'epatite virale come un grave problema di salute pubblica entro il 2030.

- 90% riduzione dell'incidenza di nuove infezioni croniche da HCV
- 65% riduzione di mortalità
- 90% di tutte le infezioni di epatite cronica diagnosticate
- Trattamento dell'80% delle persone ammissibili con infezione cronica da HCV

Tuttavia, ci sono sfide sia logistiche che politiche associate all'eliminazione globale dell'HCV

- I sistemi sanitari potrebbero non essere preparati per aumentare le attività di prevenzione, test e trattamento dell'HCV.
- Le parti finanziarie interessate potrebbero non essere convinte della necessità di dare priorità all'HCV o potrebbero non essere in grado di concordare come dovrebbero essere perseguiti gli obiettivi di eliminazione dell'HCV.



Impatto del Covid-19 sugli sforzi di eliminazione globale dell'HCV

- La malattia da Covid-19 ha messo a dura prova i sistemi sanitari nazionali in un momento critico nel contesto dell'eliminazione dell'epatite.
- Il Covid-19 ha comportato il rallentamento o l'arresto di molti programmi di eliminazione dell'epatite: un ritardo di 1 anno nella diagnosi e nel trattamento dell'epatite che potrebbe causare ulteriori 44.800 tumori del fegato e 72.300 decessi per HCV a livello globale entro il 2030.

LE BARRIERE CHE POSSONO RIDURRE L'ACCESSO ALLE CURE

Correlate al paziente

- Mancata o scarsa conoscenza sulla malattia o delle terapie
- Disturbi comportamentali
- Difficoltà sociali ed economiche
- Relazione negativa con i medici e l'equipe
- Stigma
- Scarsa motivazione ad essere trattato

Correlate al medico

- Scarsa conoscenza delle nuove terapie
- Preoccupazione sull'aderenza al trattamento e sulle reinfezioni
- Mancanza di coordinamento tra specialisti
- Mancanza di comunicazione tra specialisti

Correlate alla struttura

- Mancanza di risorse
- Mancanza di collaborazione tra specialisti
- Distanza tra i centri specialistici
- Mancanza di punti prelievi tra i Ser.D.
- Mancanza di procedure e linee guida



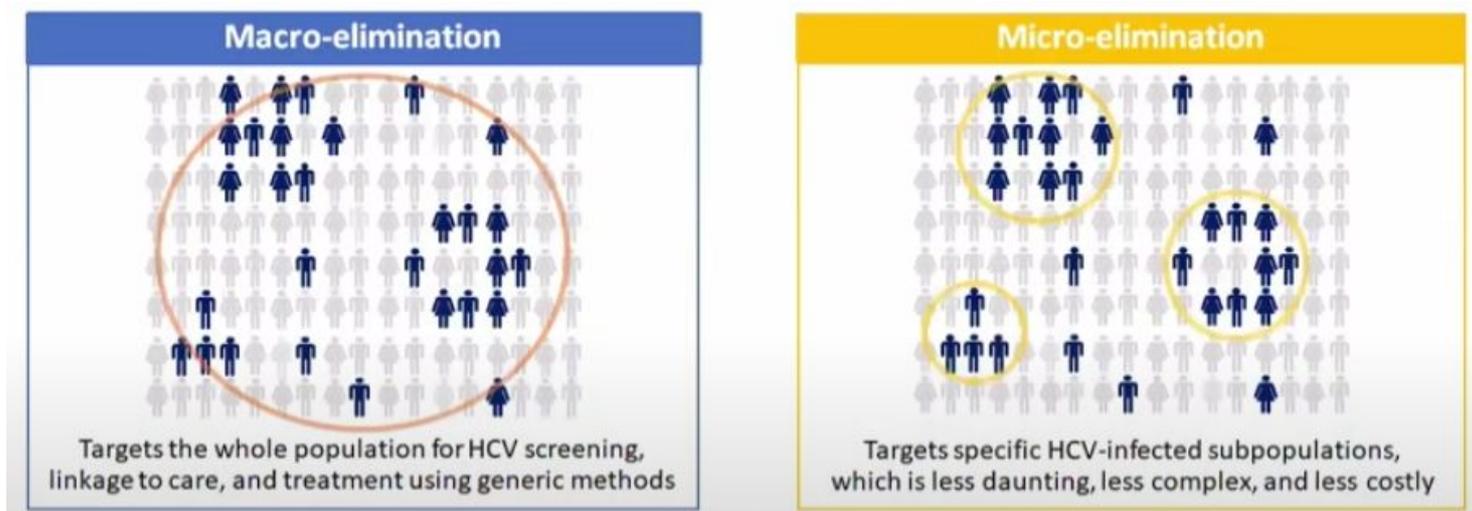
SCREENING EPATITE C E NUOVI ALGORITMI DIAGNOSTICI

Attivare lo screening, anche con la pandemia da covid-19 ancora non del tutto terminata, è di fondamentale importanza per intercettare quella fetta di popolazione che non sa di avere l'Epatite 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 alla salute di questa malattia, delle sue complicanze, e di conseguenza il suo peso sociale e sanitario.

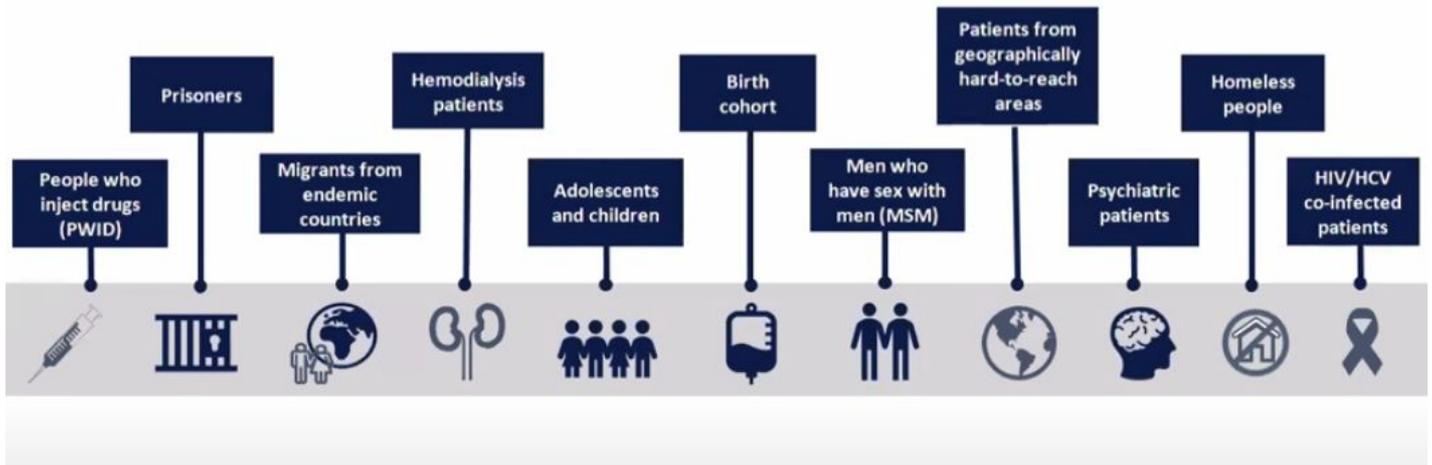
Attualmente però mancano le risorse per uno screening di massa ed è necessario quindi concentrare le risorse solo su una parte della popolazione. Per riuscire in questo però è necessario passare da un sistema a “macro-eliminazione” dei target ad uno di “micro-eliminazione”.

Infatti, l’approccio a micro-eliminazione è in grado di frammentare le popolazioni target in frazioni più piccole creando obiettivi più gestibili per le singole popolazioni di pazienti.





All'interno della popolazione infetta da HCV, ci sono molte sottopopolazioni che potrebbero essere prese di mira per un approccio di micro-eliminazione

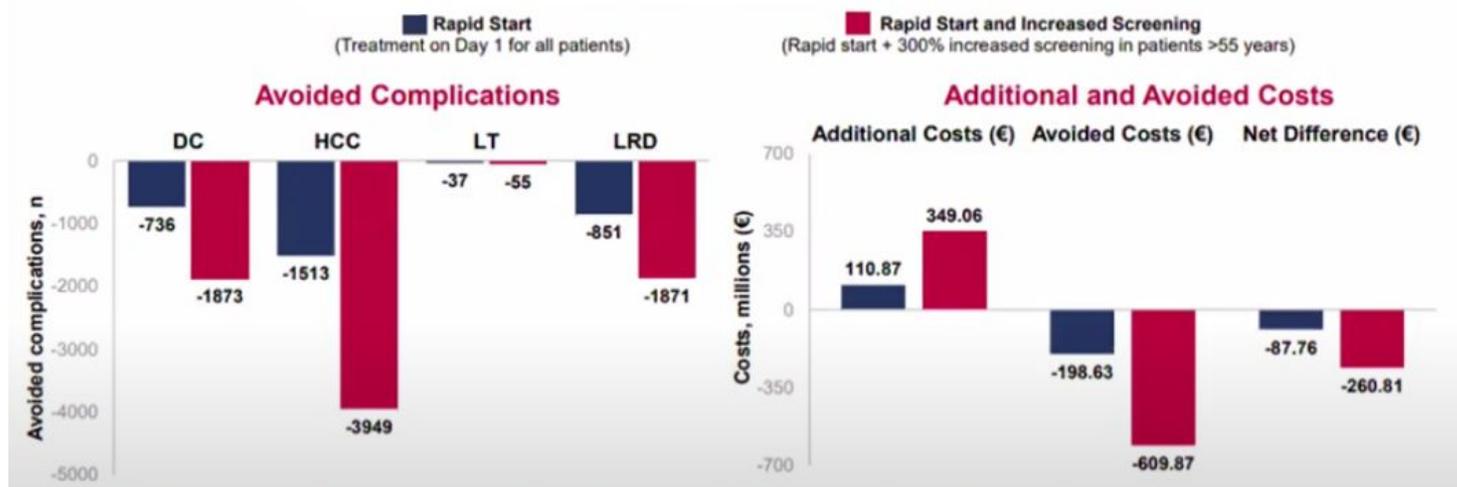


Nessun approccio "taglia unica": ogni popolazione ha circostanze e sfide sociali uniche (alcuni pazienti sono membri di più popolazioni e possono essere coinvolti nell'assistenza attraverso più di un percorso di micro-eliminazione).



COSTO-EFFICACIA DELLA STRATEGIA DI TEST E TRATTAMENTO

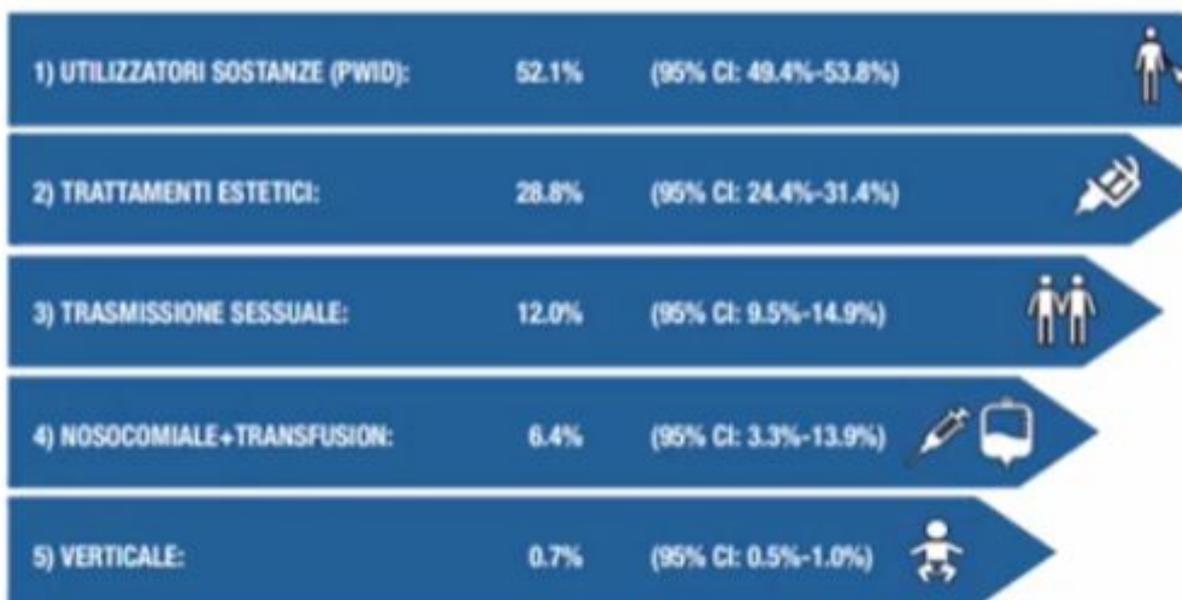
Modello di Markov che confronta l'impatto dei modelli di test e trattamento sulla cura dei pazienti in Francia rispetto alla strategia attuale in un periodo di 10 anni dal 2020 al 2030.



Un avvio rapido del trattamento eviterebbe complicazioni e costi, con risultati migliori se combinato ad uno screening più ampio.

STIMA DEI PAZIENTI ANCORA NON TRATTATI IN ITALIA

La distribuzione dei fattori di rischio nella popolazione "sommersa" per l'infezione da HCV in Italia (stima: 281.809 soggetti)





	Numero stimato
Totale	410775
Totale F0-F3	281809
Totale F4	128966
"Popolazioni chiave" Secondo fattori di rischio	
Consumatori di droghe endovena	
F0-F3	146652
F4	58001
Tatuaggi/piercing	
F0-F3	81553
F4	11928
Trasmissione sessuale	
F0-F3	33871
F4	2615
Uso di siringhe di vetro e Trasfusioni di sangue e derivati	
F0-F3	18038
F4	54567
Trasmissione verticale	
F0-F3	2095
F4	1854



OTTIMIZZAZIONE DELLA STRATEGIA DI SCREENING IN ITALIA

Gli individui che riportano fattori di rischio per l'acquisizione dell'infezione, soprattutto coloro che fanno o hanno fatto uso di stupefacenti, di trattamento estetici precedenti, la popolazione carceraria o ancora i migranti da paesi ad alta prevalenza di HCV, devono essere testati e se infetti trattati indipendentemente dalla loro età.

Nella popolazione generale invece si deve utilizzare un approccio di screening per coorti di età, in primis nella popolazione nata tra il 1968 e il 1987 (coorti con più alta prevalenza dell'infezione non nota e più a rischio di trasmissione dell'infezione), per proseguire con lo screening delle coorti dei nati tra il 1948 e il 1967 (coloro che inizialmente avevano le prevalenze più alte dell'infezione, ma che oggi sono anche quelli con la malattia diagnosticata e ormai già guariti); questa sarebbe in Italia la strategia a miglior rapporto costo/efficacia per raggiungere gli obiettivi di eliminazione della malattia.

Valorizzazione dei test per lo screening dell'hcv:

- POCT per anticorpi (fingerstick e matrice salivare)
- HCV-Ag: Metodo diagnostico reflex e cost-saving per HCV RNA
- Linkage-to-care rapido
- Prioritizzazione dei pazienti
- Nuovi algoritmi diagnostici
- Cost-effective



CONCLUSIONI

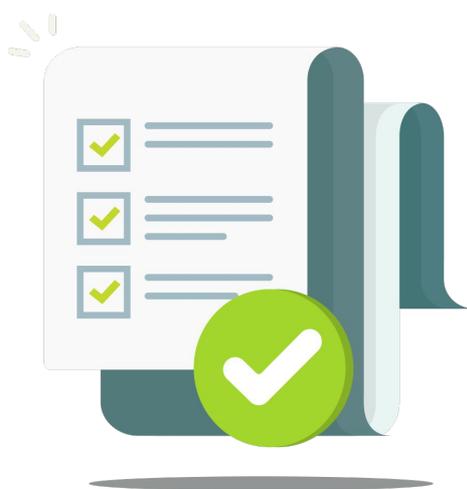
È necessario riuscire a scoprire il sommerso entro il 2030 (stimato attorno al 70% delle diagnosi non effettuate) e andare a coprire il 70% dei pazienti che non sanno di avere l'infezione.

La differenza fondamentale tra il sommerso che riguarda altre infezioni estremamente importanti come l'HIV e l'HBV, è che con l'HCV sono a disposizione del SSN degli efficaci sistemi di cura dell'infezione fino all'eradicazione; tutto ciò è reso possibile dai relativamente nuovi farmaci che hanno la funzionalità di andare ad inibire alcuni enzimi fondamentali nel ciclo replicativo del virus.

Esiste però un ostacolo dal punto di vista della prevenzione ed è la variabilità genetica del virus, variabilità che è anche l'ostacolo allo sviluppo dei vaccini. Di fronte a questo scenario tutti i SSR devono riprendere ad effettuare i test.

Molte regioni però hanno subito forti rallentamenti o addirittura un'interruzione totale nella politica di testing a seguito del Covid; è fondamentale quindi riprendere la campagna dei test che deve passare attraverso un dosaggio anticorpale come presidio di screening ad alta priorità eventualmente associato con dei sistemi tipo point of care. Per riuscire in tutto questo però gli specialisti devono agire di concerto con gli MMG.

Le governance regionali devono quindi identificare degli strumenti da dare ai medici di medicina generale in modo da coinvolgerli nei processi di testing. Sarebbe inoltre auspicabile creare un percorso semplificato dal punto di vista delle esenzioni: il test anticorpale va reso esente ticket.





IL PANEL CONDIVIDE

- Anche se curati i pazienti HCV cirrotici continuano nella loro malattia, ma parlare di epatopatie e cirrosi non vuol dire solo parlare di Epatite C; i pazienti cirrotici per qualsiasi causa, possono avere gravi complicanze di malattia se non monitorati e trattati tempestivamente. Perciò è molto importante creare dei percorsi assistenziali che consentano una presa in carico del paziente a 360° per evitare le complicanze appena citate. Ma poche attualmente sono le esperienze di PDTA strutturati in Italia.
- Esiste un sommerso importante di pazienti con Epatite C anche in Italia. Riuscire ad intercettare questi pazienti è un obiettivo fondamentale.
- Le nuove molecole permettono di poter trattare i pazienti con Epatite già nella fase asintomatica della malattia; 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 sul quadro di piano d'azione locale e Regionale.
- Sia per le campagne di screening che per l'inizio/svolgimento della terapia è fondamentale una stretta cooperazione tra tutti gli attori coinvolti sia in ambito ospedaliero che in ambito territoriale.



ACTION POINTS

- Nel PNRR devono essere identificati dei fondi da dedicare unicamente agli screening HCV.
- È necessario che le regioni si impegnino maggiormente nella raccolta dati per la creazione di un database nazionale aggiornato e affidabile.
- Per riuscire ad intercettare con lo screening i pazienti con epatite serve uno sforzo condiviso di operatori sanitari ed istituzioni.
- Nell'ambiente ISO risorse della sanità pubblica l'aspetto di cura ha avuto la priorità rispetto all'aspetto di screening; questo ha portato in Italia ad un netto calo di screening negli ultimi anni. È necessario quindi investire si nelle nuove terapie ma garantendo anche i fondi necessari per gli screening.
- Un test rapido e veloce se messo a disposizione di MMG potrebbe portare all'emersione di moltissimi casi di epatite con diagnosticati.



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

Maurizia Rossana Brunetto, Direttore UO Epatologia - Centro di riferimento regionale per la Diagnosi e Trattamento delle Epatopatie Croniche e del Tumore di Fegato AOU Pisana

Francesco Giuseppe Foschi, Direttore U.O. Medicina Interna Ospedale di Faenza AUSL della Romagna

Ivan Gardini, Presidente EPAC

Ignazio Grattagliano, Coordinatore SIMG Puglia

Sergio Lo Caputo, Professore Malattie Infettive Università di Foggia

Francesco Saverio Mennini, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" - Presidente SIHTA

Giancarlo Orofino, Infettivologo Divisione A Malattie Infettive, Malattie Infettive Ospedale Amedeo di Savoia, Torino

Valentina Solfrini, Direzione Sanitaria AOU Modena

Alessandro Stecco, Presidente IV Commissione Sanità, Regione Piemonte

Carlo Tomassini, Direzione Scientifica Motore Sanità

Daniele Valle, Componente IV Commissione Sanità Regione Piemonte



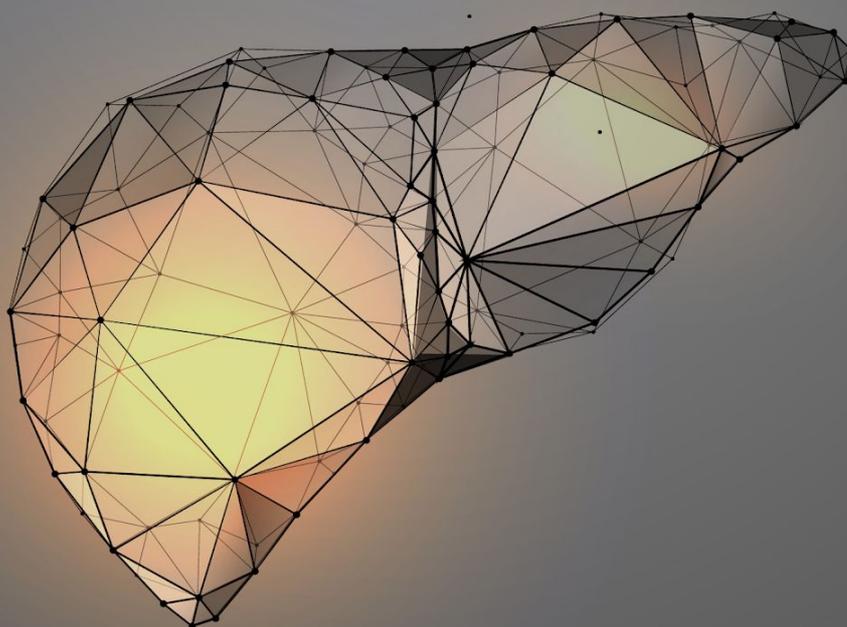
MOTORE
SANITÀ
WEBINAR

panacea

Con la sponsorizzazione non condizionante di

ALFASIGMA 

Intercept 



www.motoresanita.it