



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data **14 MAR. 2019** Protocollo N° **10 443 4** Class: **uol** Prat. Fasc. Allegati N° 1

Oggetto: Trasmissione della "Nota informativa per il medico di medicina generale. Il piano di eliminazione dell'epatite C nella Regione Veneto"

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Sindacati Medici

e pc

Al Direttore
UO Cure primarie e strutture socio-sanitarie
territoriali
Regione Veneto

Si trasmette la "Nota informativa per il medico di medicina generale. Il piano di eliminazione dell'epatite C nella Regione Veneto" predisposta dalla Cabina di Regia HCV, istituita con D.G.R. n. 791/2018 con preghiera di diffonderla a tutti i Medici di Medicina Generale.

L'obiettivo è quello di fornire le informazioni necessarie per intercettare soggetti HCV positivi non ancora diagnosticati, ed avviarli se necessario ai trattamenti più efficaci.

Distinti saluti.

Il Direttore
Area Sanità' e Sociale
Dr. Domenico Mantovan

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
Direttore: dott.ssa Giovanna Scroccaro
Referente Segreteria Cabina di Regia HCV
Dott.ssa Roberta Rampazzo
e-mail: roberta.rampazzo@regione.veneto.it
tel. 041.2791466

Area Sanità e Sociale
Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30123 Venezia
e.mail: area.sanitasociale@regione.veneto.it
pec: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

NOTA INFORMATIVA PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Il piano di eliminazione dell'HCV

Documento predisposto dalla Cabina di regia HCV istituita con D.G.R. n.791 del 8 giugno 2018 "Avvio nella Regione del Veneto di un programma di eliminazione dell'epatite C (HCV). Istituzione Cabina di Regia HCV"

PREMESSA

L'infezione da virus dell'epatite C (HCV) è stata negli ultimi 40 anni la principale causa di malattia cronica del fegato, di cirrosi con le sue complicanze, e di epatocarcinoma in molti Paesi del mondo Occidentale, compresa l'Italia.

Nel nostro Paese l'Epatite C è stata causa di almeno 12-15.000 decessi/anno, e la prima indicazione a trapianto di fegato, con rilevante impatto sanitario, sociale ed economico.

La terapia dell'epatite C è stata completamente rivoluzionata nel 2014-2015 con l'avvento di nuove terapie antivirali innovative orali (Direct antiviral agents–DAA). Sino al marzo 2017 AIFA ha limitato la rimborsabilità della terapia con DAA esclusivamente ai pazienti con malattia epatica avanzata o con gravi manifestazioni extra-epatiche da HCV e nell'ambito dei trapianti d'organo. Da marzo 2017 invece la rimborsabilità della terapia con DAA è stata allargata da AIFA a TUTTI i soggetti HCV positivi, indipendentemente da stadio di malattia, età e co-morbilità, con l'obiettivo di offrire questa straordinaria terapia a tutti i pazienti con Epatite C ed ottenere un efficace controllo della patologia nella popolazione Italiana.

La terapia con DAA permette oggi di ottenere la completa e definitiva eliminazione di HCV in oltre il 95% dei casi trattati. La terapia con DAA è estremamente ben tollerata, di breve durata (poche settimane) e può essere utilizzata senza controindicazioni praticamente in tutte le situazioni cliniche, dalle forme più lievi di epatite C ai casi di cirrosi già scompensata in stadio Child B, ed anche in presenza di altre patologie, compresa la insufficienza renale, il diabete, le cardiopatie, le malattie autoimmuni, etc.

Nella Regione Veneto sono stati ad oggi già trattati con DAA circa 10.000 pazienti HCV positivi ed il Registro Regionale NAVIGATORE documenta come oltre il 95% di questi pazienti ha ottenuto con la terapia la definitiva eradicazione di HCV. Lo stesso Registro NAVIGATORE ha anche evidenziato importanti benefici clinici per i pazienti trattati ed in particolare nei pazienti con cirrosi HCV correlata è stato osservata una netta e significativa riduzione delle complicanze cliniche e di epatocarcinoma dopo la eradicazione di HCV con DAA. Ciò ha anche comportato una straordinaria riduzione nella percentuale dei casi HCV positivi che hanno necessitato di un trapianto di fegato.

Con il graduale esaurimento dei serbatoi storici di pazienti HCV positivi con malattia avanzata e grazie alla possibilità di offrire la terapia con DAA a TUTTI i pazienti HCV positivi, è quindi oggi necessario intensificare gli sforzi volti a diagnosticare l'infezione HCV nei casi non ancora identificati per offrire la terapia con DAA a tutti i casi eleggibili. Esistono infatti solide evidenze scientifiche che dimostrano come la eradicazione del virus nelle forme non ancora complicate/avanzate rappresenti la migliore strategia per un efficace prevenzione delle complicanze dell'epatite C, beneficio che riguarda senz'altro le complicanze epatiche dell'Epatite C, ma anche quelle extra-epatiche. La eradicazione di HCV migliora inoltre la qualità di vita e la produttività individuale, e può agire favorevolmente anche sul compenso metabolico del paziente con diabete di tipo 2 e sul rischio cardiovascolare.

LE AZIONI DELLA REGIONE VENETO

La Regione Veneto ha istituito sin dal 2014-2015 una Rete di Centri autorizzati alla prescrizione dei DAA per la terapia dell'Epatite C. La Rete conta oggi 31 Centri omogeneamente distribuiti nel territorio Regionale (vedi elenco allegato)

La Regione Veneto, con D.G.R n. 791/2018 ha avviato un programma di eliminazione dell'Epatite C nel territorio regionale, programma che prevede, in accordo con quanto indicato dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, l'identificazione di almeno l'80% dei soggetti HCV positivi e il trattamento con DAA di almeno l'80% dei casi diagnosticati con l'obiettivo di raggiungere una riduzione di almeno l'80% della prevalenza dell'epatite C in Veneto.

Stime epidemiologiche indicano in circa 36.000 i portatori di HCV in Veneto nel 2015 (tempo 0 nell'era dei DAA). Il programma di eliminazione prevede quindi la identificazione di almeno 29.000 (80%) portatori di HCV ed il trattamento di almeno 23.000 (80%) casi. Ad oggi sono stati trattati con DAA circa 10.000 pazienti. Restano quindi circa 13.000 casi stimati ancora da diagnosticare e/o da inviare ai Centri di riferimento per la terapia con DAA.

IL RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

E' fondamentale che i Medici di Medicina Generale siano sensibilizzati ed attivi nel programma regionale di eliminazione dell'Epatite C al fine di

- a) Offrire a chi è portatore di Epatite C la opportunità di guarire definitivamente dalla infezione evitandone le conseguenze cliniche ed eliminando il rischio di trasmetterla ad altri
- b) Contribuire al controllo della malattia e della infezione nella Comunità

Il Contributo del Medico di Medicina Generale è pertanto fondamentale per

- L'identificazione dei portatori di HCV non ancora diagnosticati
- L'invio ad un Centro della Rete Regionale HCV di tutti i portatori identificati per valutarne la eleggibilità alla terapia con DAA
- La collaborazione con il Centro della Rete HCV nell'iter diagnostico e nel post-terapia

Questa Nota Informativa vuole fornire al MMG del Veneto alcuni elementi pratici essenziali su:

- 1) in quali pazienti ricercare una infezione HCV
- 2) Come diagnosticare l'infezione attiva
- 3) Come contattare / o far contattare dal paziente il Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci della Regione Veneto per la presa in carico del caso

Questa nota informativa sarà integrata a breve da iniziative regionali di formazione volte ad illustrare in modo più dettagliato e documentato gli algoritmi di presa in carico del paziente HCV positivo, le terapie antivirali oggi disponibili ed il monitoraggio necessario durante e dopo la terapia.

A CHI PROPORRE IL TEST HCV (Fattori di rischio)

SEMPRE

- ✓ chi ha le transaminasi elevate, anche se di poco e/o segni di epatopatia
- ✓ chi ha ricevuto trasfusioni o emoderivati prima degli anni 90
- ✓ chi fa o ha fatto uso, anche saltuario, di sostanze stupefacenti per via iniettiva o inalatoria
- ✓ chi è stato detenuto
- ✓ chi ha infezione HIV e/o HBV
- ✓ chi si è sottoposto a procedure estetiche e/o invasive (Tatuaggi, piercing, etc) in ambiti a basso o dubbio standard igienico
- ✓ chi ha contratto malattie sessualmente trasmissibili
- ✓ chi ha familiari o partner con infezione HCV

CONSIGLIATO

- ✓ Chi ha effettuato trattamenti con materiale non a perdere (siringhe di vetro, interventi chirurgici e/o cure dentarie e/o ricoveri prolungati prima del 1980)
- ✓ Popolazione proveniente da aree ad alta endemia (Egitto, Pakistan, Europa dell'Est)

COME DOCUMENTARE UNA INFEZIONE HCV IN ATTO

Il primo test da eseguire è il test anticorpale anti-HCV.

In caso di positività di questo test è necessario eseguire il test di viremia HCV-RNA.

Il medico che li prescrive verificherà l'esistenza di almeno un fattore di rischio tra quelli elencati in precedenza.

Solo se ENTRAMBI i test sono positivi si pone diagnosi di INFEZIONE HCV ATTIVA o EPATITE C
ed è quindi opportuno indirizzare il paziente ad un CENTRO DELLA RETE HCV (vedi elenco)

Se invece anti-HCV risulta positivo mentre HCV-RNA risulta non rilevabile si tratta di una infezione **PREGRESSA** che non necessita di ulteriori approfondimenti.

AZIONI NEI PAZIENTI CON EPATITE C (HCV-RNA POSITIVI)

E' raccomandato che tutti i pazienti HCV-RNA positivi, già noti o di nuova diagnosi, vengano inviati con l'impegnativa del medico di medicina generale per valutazione ad un centro della rete HCV, indipendentemente dal grado di malattia epatica e dalla eventuale presenza di comorbilità, ovviamente in quest'ultimo caso compatibilmente con il giudizio del curante soprattutto nei casi di fragilità ed in quelli con breve aspettanza di vita stimata.

Si allega l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci DAA per il trattamento dell'epatite C.

ELENCO CENTRI DEL VENETO AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DEI DAA PER EPATITE C

Az. ULSS/AO	Denominazione centro	Struttura	N. Telefonico	e-mail
ULSS 1 Dolomiti	Ambulatorio Integrato Multidisciplinare per il trattamento dell'epatite afferente alle UU.OO. di Medicina, Gastroenterologia e Malattie Infettive	Ospedale San Martino di Belluno	0437-516513/ 0437-516672	
	UOC Gastroenterologia	Ospedale di Feltre	0439-883311 / 0439883317	
ULSS 2 Marca Trevigiana	UO Medicina	Ospedale di Vittorio Veneto	0438-665238 / 0438-663206	roberto.sciascia@aulss2.veneto.it
	UOC Gastroenterologia	Ospedale di Castelfranco	0423-732550	
	UOC Malattie Infettive	Ospedale di Treviso	0422- 322065/322050	segmailnftv@aulss2.veneto.it
ULSS 3 Serenissima	UOC Malattie Infettive	Ospedale Civile di Venezia	041-5294462	
	UOC Malattie Infettive	Ospedale dell'Angelo di Mestre	041-9657310	
	UOC Gastroenterologia (Epatologia)	Ospedale dell'Angelo di Mestre	041-9657645	
	Ambulatorio multidisciplinare integrato tra le UU.OO. di Gastroenterologia (Dolo), Medicina (Dolo) e Medicina (Mirano)	Dolo - Mirano	041- 5133252/04157945 01	
	UOC Gastroenterologia	Ospedale di Chioggia	041-5534389	
ULSS 4 Veneto Orientale	UO Medicina (Ambulatorio di Epatologia)	Ospedale di Jesolo	0421-388847	ambulatorio.epatologico@aulss4.veneto.it
ULSS 5 Polesana	UOC Malattie Infettive	Ospedale di Rovigo	0425-393579	
	UOC Gastroenterologia	Ospedale di Rovigo	0425-393249	
ULSS 6 Euganea	UOC Gastroenterologia	Ospedale S. Antonio di Padova	049-8216620	salvatore.lobello@aulss6.veneto.it
	UOC di Medicina (Epatologia)	Ospedale di Este e Monselice	0429-715456	epatologia@aulss6.veneto.it
ULSS 7 Pedemontana	UOSD Malattie Infettive	UOSD Malattie Infettive	0445-571271/0445- 571284	malinfsc@aulss7.veneto.it
ULSS 8 Berica	UOC Malattie Infettive	Ospedale di Vicenza	0444-753780	
	Gastroenterologia	Ospedale di Vicenza	0444- 753655/753246	
ULSS 9 Scaligera	UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva	Ospedale di San Bonifacio	045-6138366	
	UOSD Centro Malattie Diffusive - Ambulatorio epatologico	Verona		
	UOSD Malattie Infettive	Ospedale di Legnago	0422-622490	
	UOSD Gastroenterologia	Ospedale di Bussolengo	045/6338205	gastro.distr4@aulss9.veneto.it
	UOC Gastroenterologia	Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar	045-6013315	
AOP	UOC Medicina Generale		049-8212685	epatiti.padova.pasin@gmail.com
	UOC Malattie Infettive e tropicali		049-8213765/049- 8212514	ambulatorioepatologia.malinf@aopd.veneto.it
	UOC Clinica Medica V		049-8212276 / 0498217883/4	ambulatorio.epatologico@aopd.veneto.it
	UOC Chirurgia epato-biliare e trapianto epatico			
	UOC Gastroenterologia		3456691708/04982 15610	epatitivirali.aopd@aopd.veneto.it
AOUIVR	UOC Gastroenterologia A		045- 8122310/8127263	
	UOC Gastroenterologia B			
	UOC Malattie infettive e tropicali		045-8128256/045- 8128253	
	USD Liver Unit		045-8124414/045- 8126253	