

CONOSCERE L'EPATITE C

La Fondazione Policlinico Agostino Gemelli - IRCCS riconosce e valorizza l'importanza di coinvolgere le persone assistite nel proprio percorso di cura e si impegna, dunque, a far sì che queste siano poste al centro del sistema assistenziale consentendo loro un ruolo attivo e consapevole durante l'intera esperienza di cura, costruita congiuntamente con i team multidisciplinari dello staff clinici ed assistenziale a loro disposizione.

La costituzione di questa sezione informativa nasce per fornire conoscenze sintetiche ed accessibili sulla patologia dell'Epatite C, in modo da divulgare, chiarire ed aggiornare tutti gli interessati riguardo le opzioni terapeutiche disponibili, i piani d'azione intrapresi e da intraprendere dal Sistema Sanitario Nazionale ed il metodo di presa in carico scelto ed offerto dalla Fondazione.

1. CONOSCERE LA PATOLOGIA

- Che cos'è l'Epatite C? Come si trasmette? Come si manifesta? Quali malattie può causare?

2. CURARSI

- Come si diagnostica? Come si cura? E dopo la cura?

3. UNA QUESTIONE DI RILEVANZA GLOBALE: SI PUÒ ELIMINARE L'INFEZIONE?

- Cosa si intende per eliminazione dell'infezione? Come si può eliminare l'infezione da HCV?
- Prevalenza di Epatite C nel mondo: l'entità del problema e gli obiettivi per il 2030 posti dalla WHO

4. COME CI STIAMO ATTIVANDO IN ITALIA? - Il Piano Nazionale per le Epatiti Virali (PNEV)

- Le azioni intraprese in Italia
- L'eradicazione dell'HCV come rivoluzione per i trapianti di fegato
- Il Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali (PNEV): cos'è, perché serve e come funziona
- Le Quattro Linee di Indirizzo 2018
- Una particolare attenzione da rivolgere ai pazienti coinfecti con HIV

5. IL RUOLO DELLA FONDAZIONE

- La nostra Fondazione tra i Centri Prescrittori del Lazio dal 2014
- La pluralità dei soggetti coinvolti ed il percorso clinico assistenziale dedicato
- Come garantiamo la qualità del percorso di cura ai nostri assistiti
- Facilitare il tuo accesso alle cure: *lo Sportello Gemelli HCV del CEMAD*
- Gli esperti

1. CONOSCERE LA PATOLOGIA

CHE COS'È L'EPATITE C ?

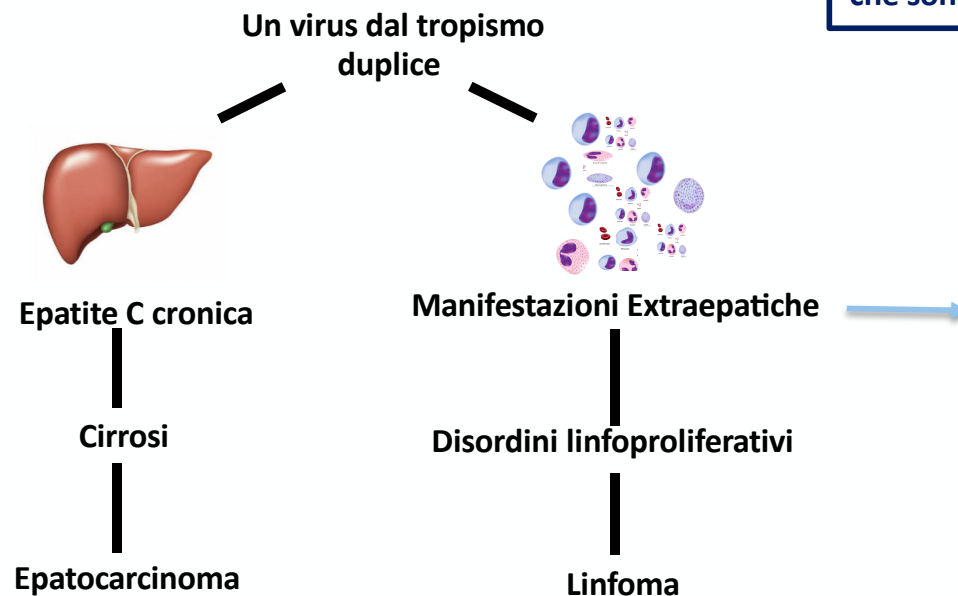
L'Epatite C è un'infezione infiammatoria del fegato, causata dal virus dell'epatite C (HCV, hepatitis C virus) che, nella maggior parte dei casi, evolve verso un'infezione cronica. L'HCV determina la morte delle cellule del fegato che vengono sostituite da un tessuto cicatrizzato.

Come si trasmette l'infezione?

- ☐ Trasfusioni di sangue eseguite prima degli anni '90
- ☐ Utilizzo di droghe iniettabili per via endovenosa
- ☐ Via sessuale (meno frequente)
- ☐ Ai nuovi nati da madri infette
- ☐ Piercing e tatuaggi, quando l'attrezzatura per realizzarli non viene correttamente sterilizzata

Come si manifesta?

L'epatite C è generalmente asintomatica nelle fasi iniziali. La sua presenza può essere sospettata quando nelle analisi del sangue è presente un aumento delle transaminasi (enzimi contenuti nelle cellule del fegato), anche se queste ultime in alcuni pazienti possono risultare normali anche in presenza dell'infezione. **Proprio per l'assenza di sintomi, diventa fondamentale individuare nella popolazione quelle persone che sono affette dall'infezione ma non ne sono a conoscenza.**



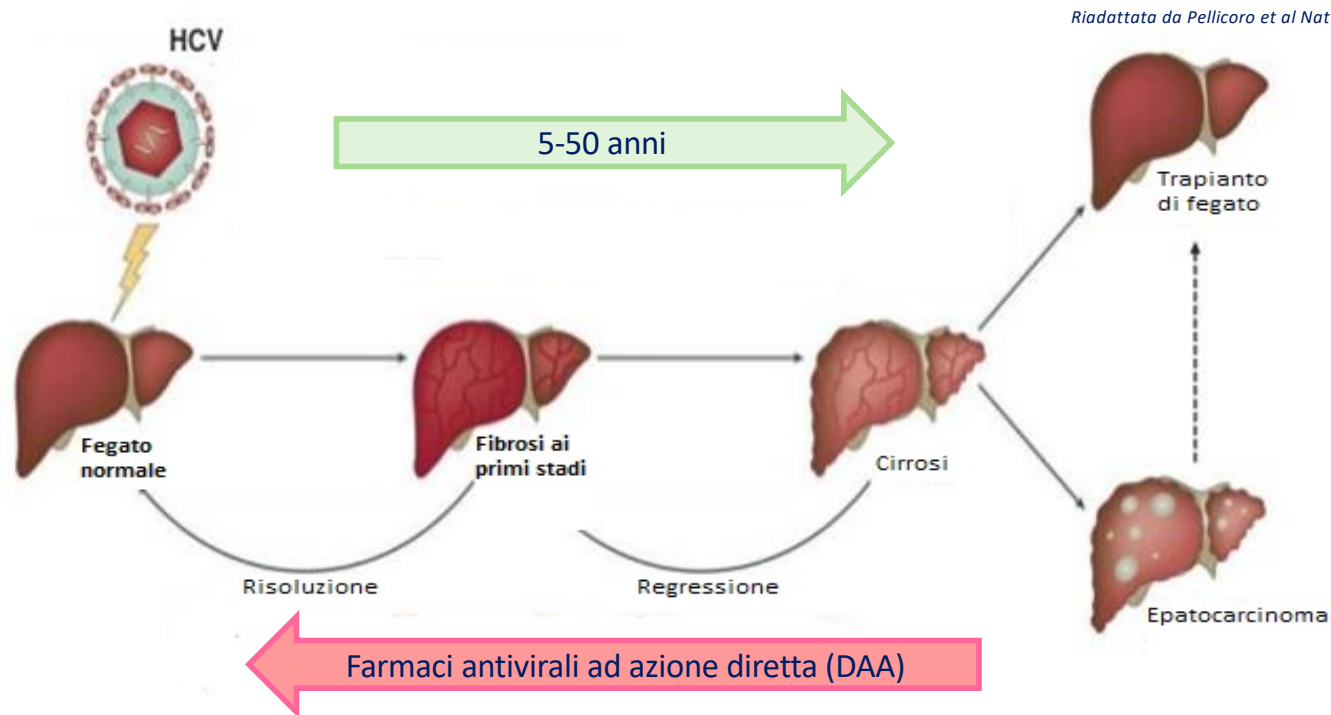
A cura del Prof. Gian Ludovico Rapaccini

- ☐ Porpora, ulcere
- ☐ Glomerulonefrite – infiammazione dei reni che può causare sangue nelle urine e spesso febbre.
- ☐ Poliartriti – infiammazioni di più articolazioni con comparsa di gonfiore, arrossamento e dolore.
- ☐ Sclerodermia sistemica - una malattia autoimmune del tessuto connettivo che coinvolge il sistema vascolare, la cute (il termine sclerodermia significa infatti "pelle dura") e gli organi interni.
- ☐ Epatite autoimmune

Ferri C et al. REVIEW Cryoglobulins. Journal of Clinical Pathology 2002;55:4-13

Quali malattie può causare l'infezione da HCV?

Oggi in Italia è la prima causa di **epatiti croniche, cirrosi, tumori del fegato (epatocarcinomi)**, trapianti di fegato e di decessi di persone affette da HIV ma può inoltre essere responsabile di **linfomi o di altre malattie extra-epatiche**



- ❑ Nel 50-90% delle persone l'infezione diventa cronica, mentre solo una minoranza riesce ad eliminare il virus spontaneamente
- ❑ Nel 20% delle persone con infezione cronica sono necessari 20-30 anni per lo sviluppo della **cirrosi epatica**, una grave malattia che può mettere a rischio la vita della persona e comportare il trapianto di fegato. La progressione si velocizza in presenza di altri virus come HBV o HIV, diabete mellito, sindrome metabolica o consumo eccessivo di alcool

2. CURARSI

■ Come si diagnostica?

Può nascere il sospetto quando, dalle analisi del sangue, emerge un aumento delle transaminasi (gli enzimi prodotti dalle cellule del fegato).

La diagnosi richiede **due prelievi ematici**. Nel primo, si individua la presenza degli anticorpi nel sangue (esame anti-HCV); in caso di positività, si procede con il secondo per valutare se l'infezione sia attiva (esame HCV-RNA).

■ Come si cura?

Dal 2015 sono disponibili in regime di rimborsabilità del Sistema Sanitario Nazionale **i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA)**. In considerazione dell'incredibile efficacia di questi farmaci possiamo ormai affermare che **l'Epatite C è una malattia curabile per tutti!**

I nuovi trattamenti eradicano l'infezione in una percentuale di casi **vicina al 100% in sole 8-12 settimane**, con un ottimo profilo di sicurezza, consentendo di arrestare la progressione verso la cirrosi e della cirrosi verso le complicanze.

○ Risultati di FPG-IRCCS

All'Aprile 2018, la nostra Fondazione ha trattato con DAA 1452 pazienti, di cui un terzo con malattia avanzata. Il virus è stato eradicato nel 97% delle persone assistite.

■ E dopo la cura?

Per i pazienti eradicati con malattia evoluta (fibrosi avanzata o cirrosi epatica) si riduce drasticamente il rischio di complicanze, che però non scompare del tutto. Per questo motivo, i pazienti con malattia evoluta devono **continuare a sottoporsi a regolari controlli ambulatoriali specialistici** anche dopo l'eradicazione del virus. Gli altri pazienti possono nuovamente affidarsi al loro medico di medicina generale.

3. UNA QUESTIONE DI RILEVANZA GLOBALE: *SI PUÒ ELIMINARE L'INFEZIONE?*

Cosa si intende per eliminazione dell'infezione?

Eliminare significa azzerare l'incidenza (cioè l'insorgenza di nuovi casi) di una malattia infettiva in una data area regionale o ridurre la prevalenza globale ad una percentuale trascurabile.

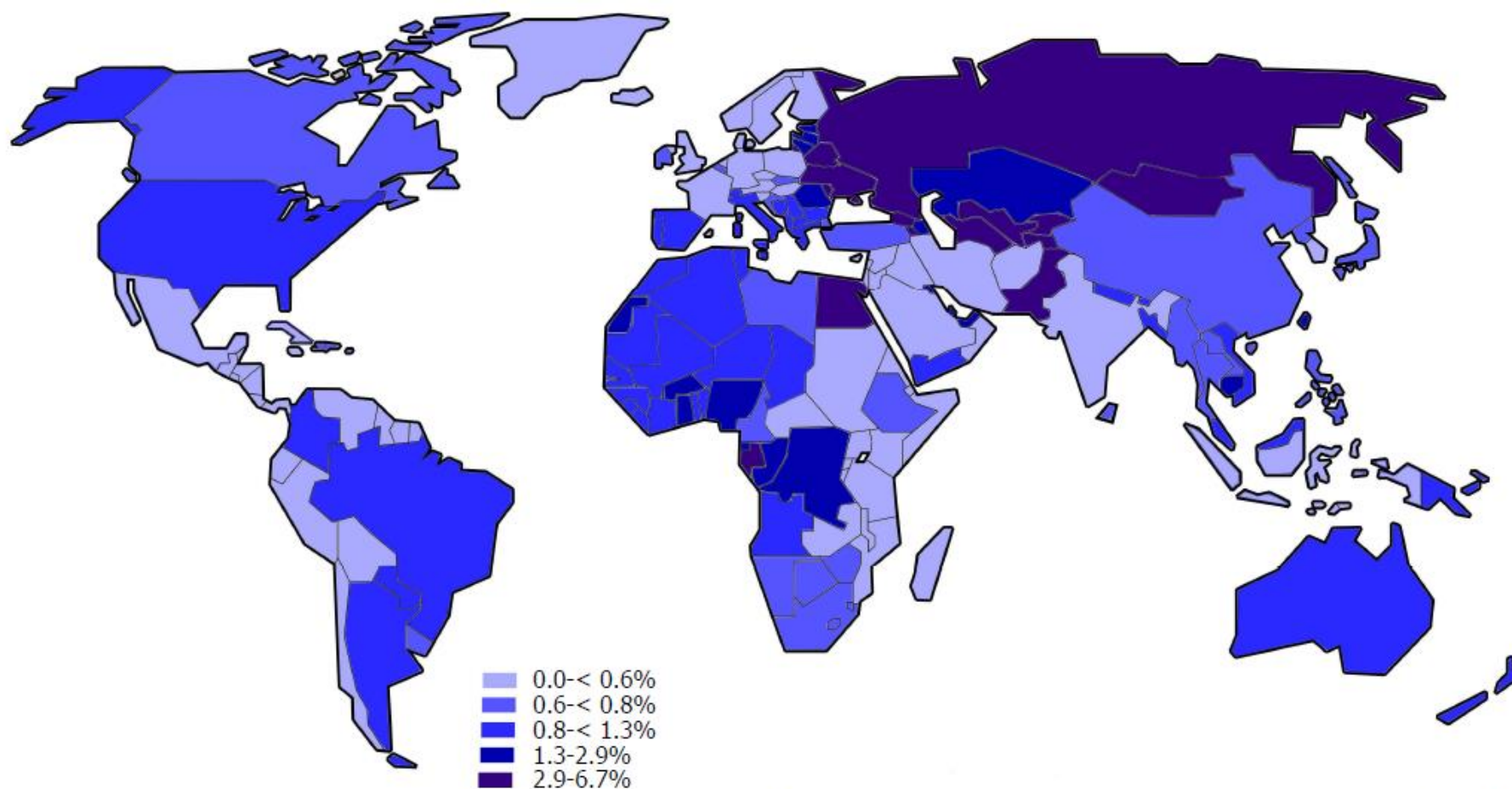


Come si può eliminare l'infezione da HCV?

Una combinazione tra **trattamento** e **prevenzione** potrebbe eliminare l'epatite virale dai problemi di Sanità Pubblica entro il 2030.

- ☐ Screening della popolazione per individuare chi è affetto da Epatite C senza saperlo.
- ☐ Realizzare in tempi brevi percorsi clinici e istituire fondi sanitari *ad hoc* per assicurare risorse destinate all'acquisto dei farmaci che combattono l'Epatite C

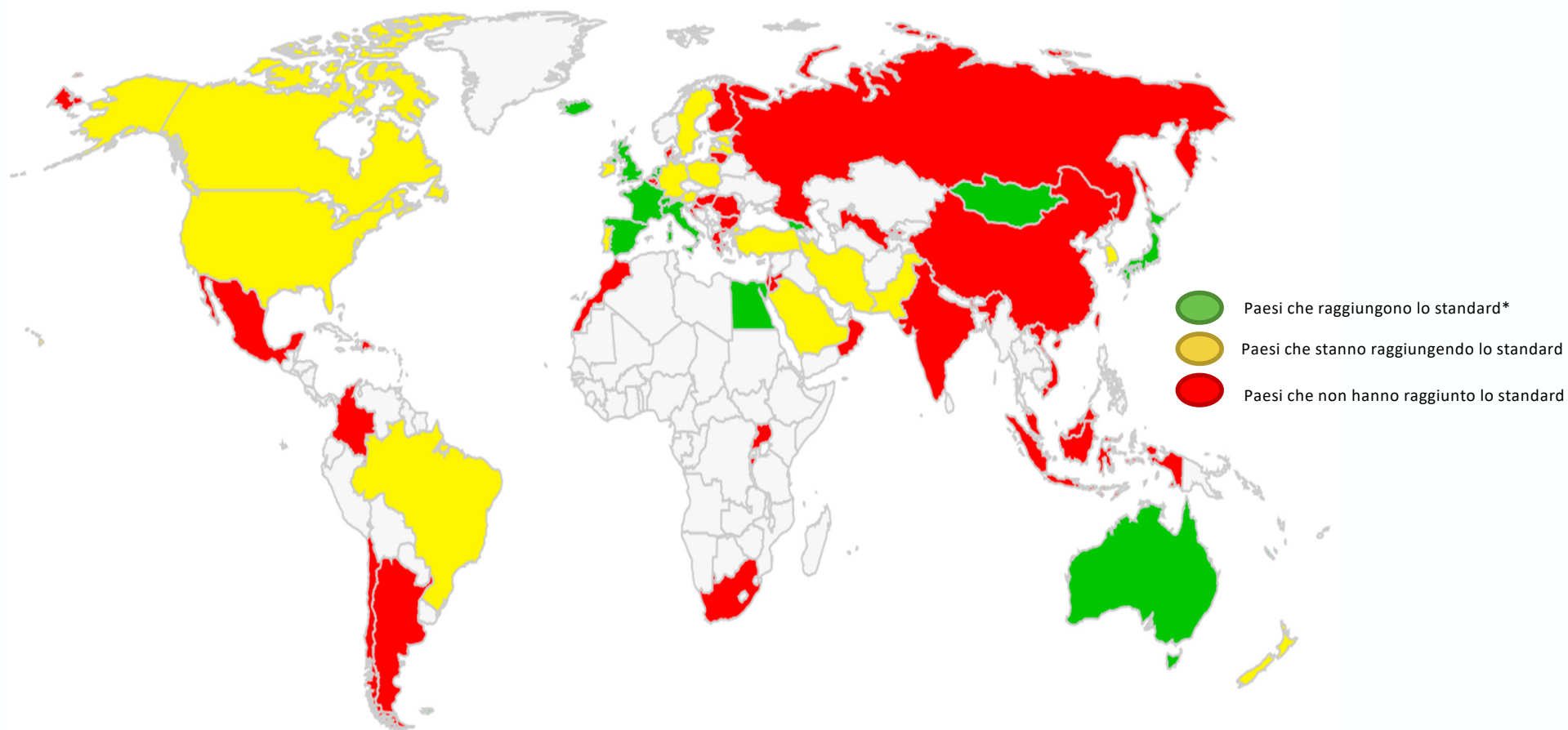
Prevalenza di Epatite C nel mondo: l'entità del problema



Source: Gower *et al.* Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. J Hepatol. 2014 Nov; 61(1 Suppl): S45-57. DOI: 10.1016/j.jhep.2014.07.027. Epub 2014 Jul 30

L'Organizzazione Mondiale della sanità (WHO) si è posta i seguenti obiettivi per il 2030:

- Riduzione dell'80% dell'incidenza
- Diagnosi del 90% degli infetti
- Trattamento dell'80% degli infetti
- Riduzione della mortalità del 65%



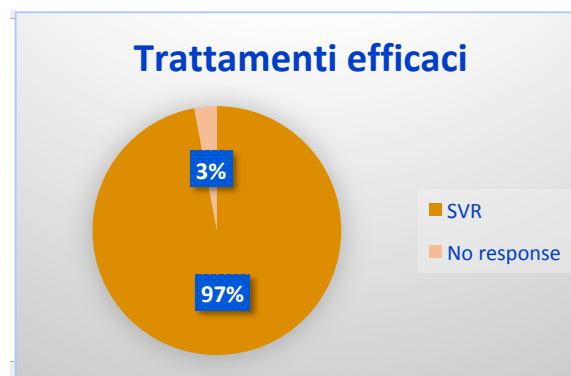
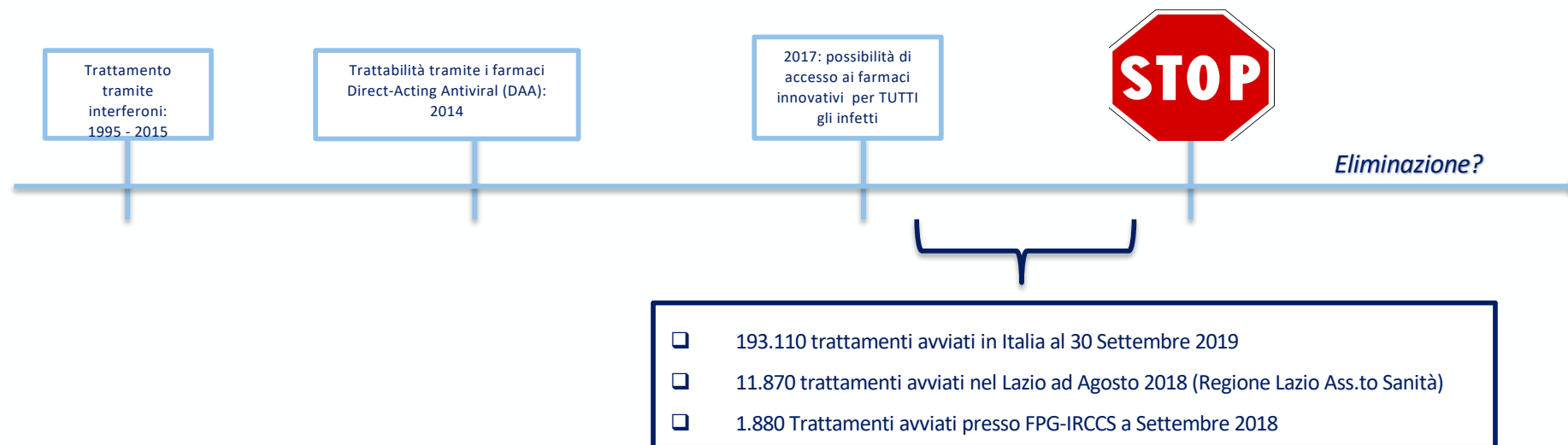
*Ossia che trattano annualmente più del 7% delle infezioni e che non hanno restrizioni di trattamento sulla base della severità della malattia.

WHO. Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis, 2016-2021. http://polarisobservatory.org/polaris_view/hepC.htm

4. COME CI STIAMO ATTIVANDO IN ITALIA?

Il Piano Nazionale per le Epatiti Virali (PNEV)

Le azioni intraprese in Italia



FPG-IRCCS (tot. 1880)

L'eradicazione dell'HCV come rivoluzione per i trapianti di fegato

Dall'avvento dei **nuovi farmaci DAA nel 2014**, si sono verificati:

- ❑ Una diminuzione del 50% nei trapianti di fegato dovuti a Epatite C ed in particolare:

- ↓ del 58% dei casi dovuti a cirrosi scompensata
- ↓ del 41 % dei casi dovuti a epatocarcinoma

- ❑ Un aumento dal 65% al 77% del tasso di sopravvivenza dei pazienti trapiantati a 3 anni dall'intervento

Fonte: Registro Europeo dei Trapianti di Fegato (ELTR) 2007-2017, su 36.000 trapianti

Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali (PNEV)

Che cos'è?

È un documento programmatico finalizzato ad **affrontare efficacemente i temi della prevenzione e cura delle epatiti virali in Italia**, attraverso il coinvolgimento di tutti gli stakeholder di sistema (Istituzioni, Pazienti, Medici)

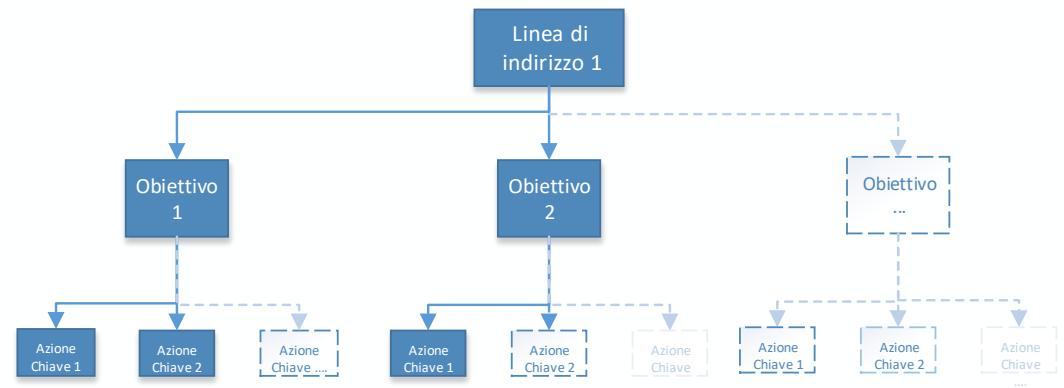
Perché serve un Piano?

Bisogna assicurare un approccio omogeneo a livello regionale, in accordo con il principio universalistico di diritto alla salute di tutti gli individui, sancito dall'articolo 32 della Costituzione, fortemente perseguito dal Ministero della Salute, in modo da rispondere all'emergenza italiana delle epatiti virali, come previsto dalla Risoluzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) 63.18 del 23 maggio 2010 e dalla Risoluzione OMS 67.6 del 24 maggio 2010.

Come funziona?

Con il PNEV sono state definite quattro linee di indirizzo, ognuna con determinati obiettivi e relative azioni di miglioramento:

1. Definire l'epidemiologia e rinforzare la sorveglianza
2. Ridurre la trasmissione
3. Aumentare il grado di consapevolezza: informazione/formazione
4. Uniformare l'accesso alla terapia

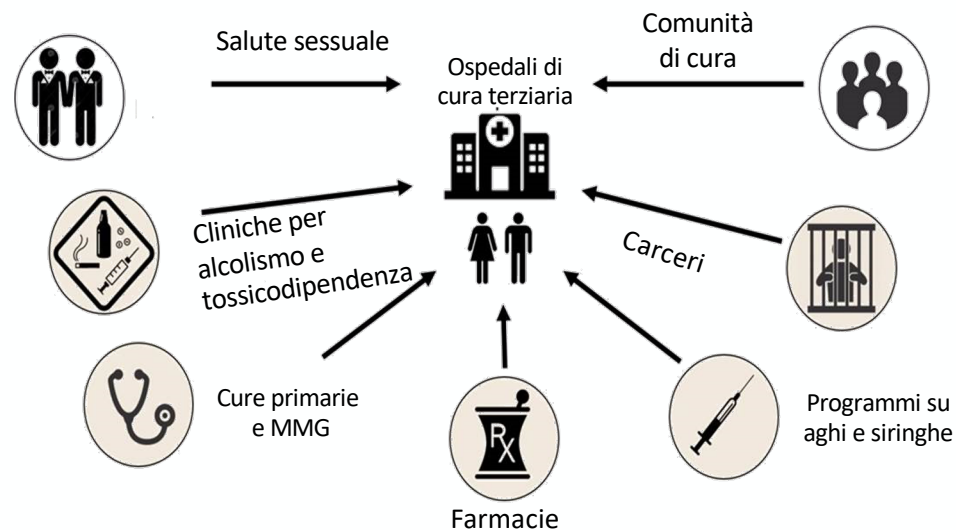


Linea 1. Definire l'epidemiologia e rinforzare la sorveglianza

Nonostante siano stati fatti numerosi studi in diverse città per quantificare la prevalenza dell'infezione non possiamo ancora stimare una prevalenza nazionale dell'infezione HCV, a causa dei numerosi «*pazienti invisibili*» ossia coloro che sono affetti da Epatite C ma che non sanno di averla, essendo la malattia priva di sintomi nella maggior parte dei casi.

Per definire l'epidemiologia e rinforzare la sorveglianza, il PNEV si pone dunque gli **OBIETTIVI** di effettuare uno studio di rango nazionale, di realizzare progetti di screening in tutte le regioni d'Italia e migliorare i sistemi di raccolta dati.

Dove guardare per trovare i «*pazienti invisibili*»?



Considerando la carenza di dati certi, si stimano almeno 200.000 «*invisibili*» da poter avviare al trattamento, di cui tra i 10.000 e i 20.000 nel Lazio

La prevenzione è efficace, ma deve raggiungere l'irraggiungibile

Linea 2. Ridurre la Trasmissione

OBIETTIVI :

- Uniformare su tutto il territorio nazionale le attività di prevenzione delle infezioni nei soggetti a maggiore rischio

Azioni chiave:

- ☐ Uniformare le normative regionali sui requisiti di idoneità delle attività di tatuaggio e trucco permanente.
- ☐ Attività specifiche sui Servizi per le Tossicodipendenze, Carceri e Migranti

Linea 3. Aumentare il grado di consapevolezza: informazione/formazione

A causa degli ottimi risultati raggiunti in tema di malattie infettive, si è assistito ad un calo dell'attenzione verso la prevenzione, portando ad un lieve incremento dei nuovi casi di infezioni trasmesse per via sessuale ed esposizione parenterale.

OBIETTIVI:

- Valutare il grado di disinformazione ed effettuare campagne informative, educative e di prevenzione nella popolazione generale e nei gruppi a maggior rischio di esposizione all'infezione

Azioni chiave:

- ☐ Agire sui giovani (Scuole, Social Media, Video Informativi)
- ☐ Informare e formare continuamente gli operatori della salute, in primis i Medici di Medicina Generale, che rappresentano la prima linea di contatto con i cittadini e intervengono con decisioni sulla loro salute.

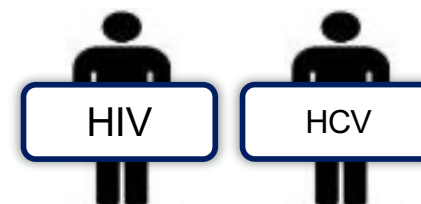
Linea 4. Uniformare l'accesso alla terapia sul territorio Italiano

Gli **OBIETTIVI** da essa prefissati sono in parte raggiunti e superati, grazie ai progressi della ricerca e dell'accessibilità alle cure che hanno reso disponibili nel nostro paese i trattamenti con i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs).

Una particolare attenzione da rivolgere ai pazienti coinfecti con HIV

I pazienti con coinfezione HIV-HCV rappresentano una priorità per lo screening di HCV e il trattamento:

- ❑ La progressione della malattia dei pazienti HIV-HCV è accelerata, bisogna agire più rapidamente
- ❑ Elevata prevalenza di HCV nei pazienti con abuso di sostanze
- ❑ HCV è un problema in incremento nei MSM con infezione da HIV



Il Piano Nazionale AIDS, formulato dal Ministero della Salute nel 2018 ha proposto degli interventi per il controllo della coinfezione HIV-HCV

- ❑ Estensione del trattamento a tutte le persone con coinfezione HIV-HCV
- ❑ Implementazione di interventi di educazione e prevenzione diretti alla popolazione MSM con infezione da HIV al fine di limitare la trasmissione sessuale e le reinfezioni con HCV



Obiettivi:

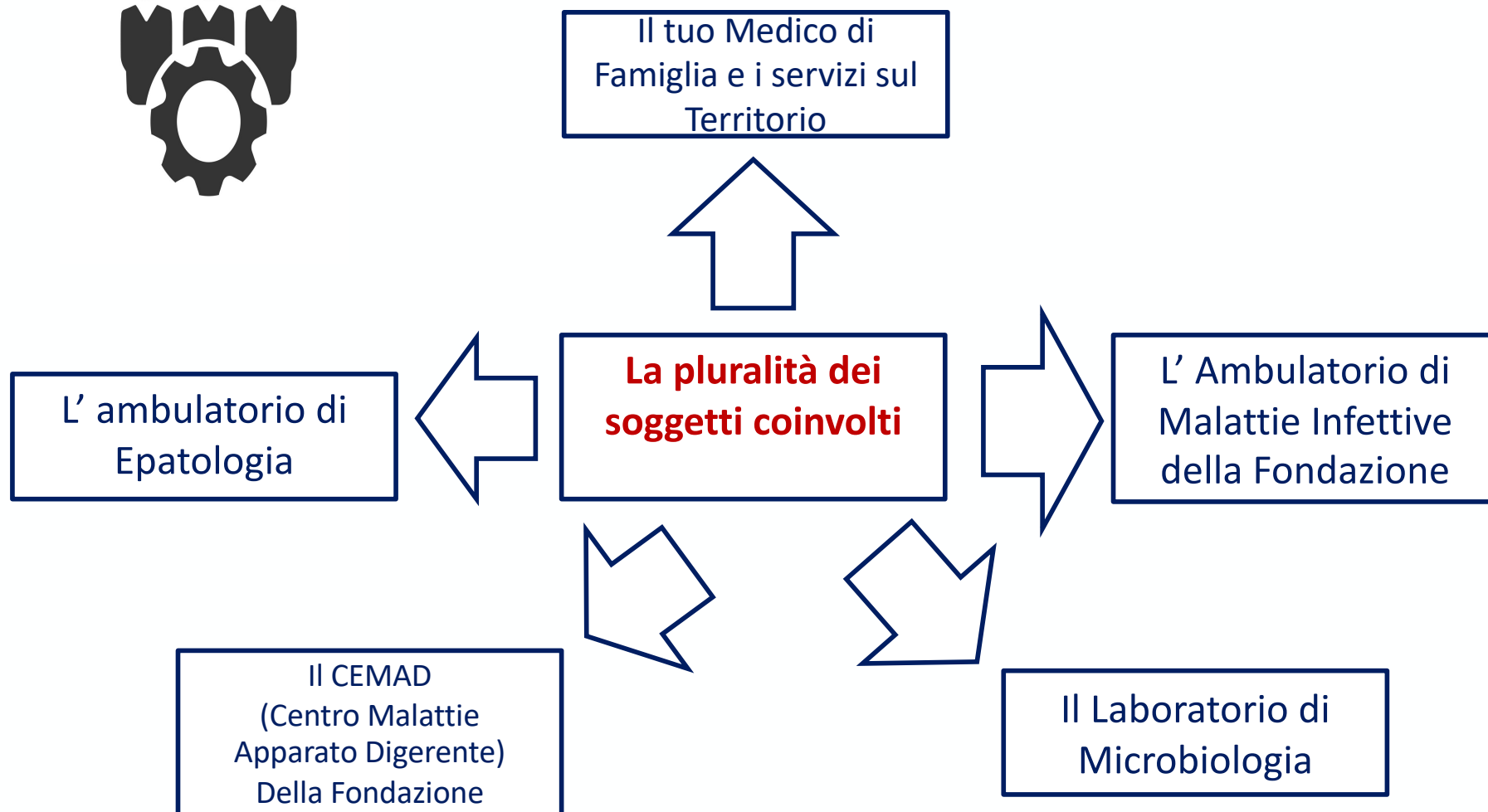
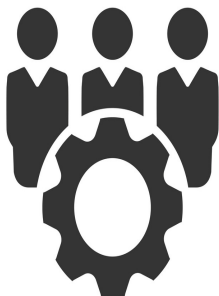
- ✓ Eradicazione dell'infezione da HCV nel 90% delle persone con coinfezione HIV-HCV
- ✓ Riduzione del 60% delle nuove infezioni da HCV e delle reinfezioni

5. IL RUOLO DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI - IRCCS

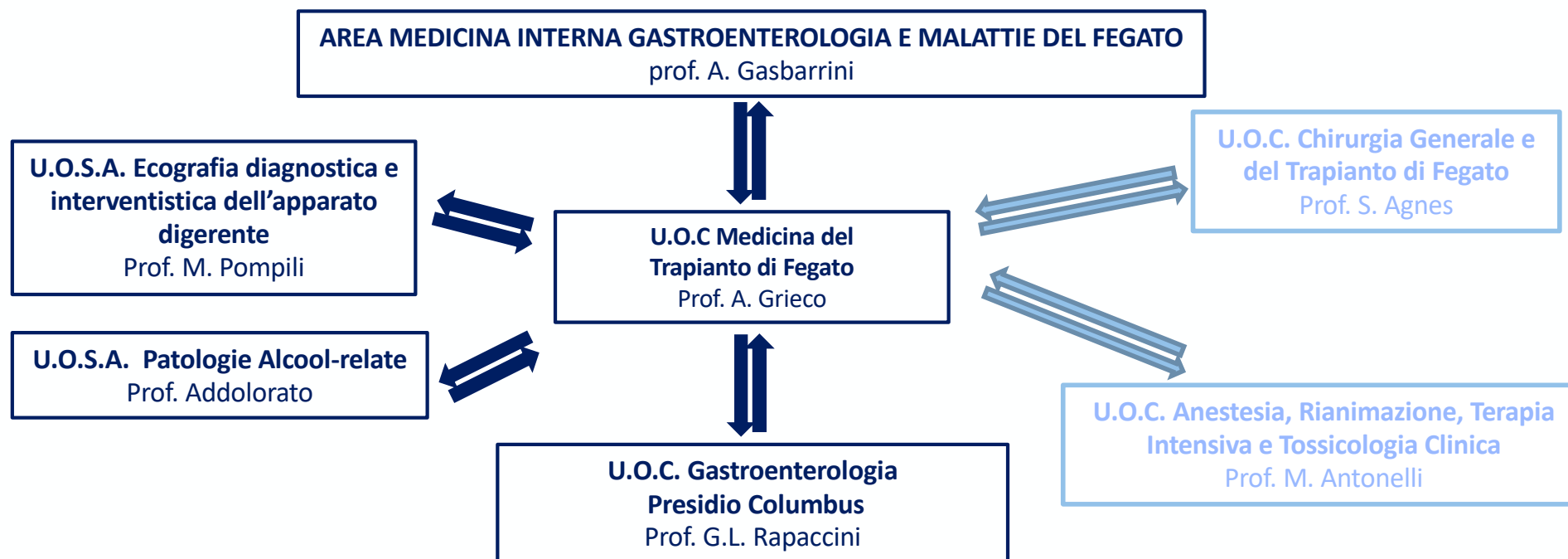
La nostra Fondazione tra i Centri Prescrittori del Lazio dal 2014

- Nel 2014 la Regione Lazio ha nominato la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – IRCCS tra i **Centri Prescrittori** grazie alla comprovata esperienza nella diagnosi e per la capacità di gestione di persone con qualunque grado di malattia epatica HCV-correlata
- A tale scopo la FPG ha definito un **PCA per la presa in carico appropriata e tempestiva** del paziente eleggibile a tale trattamento





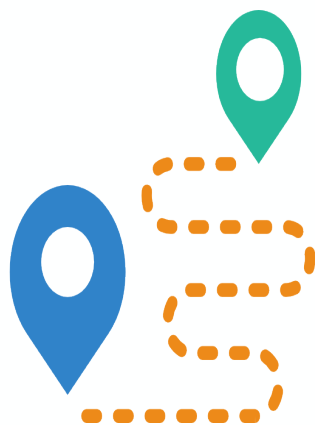
Organigramma Gemelli - Area Medicina Interna, Gastroenterologia e Malattie del Fegato



Il percorso clinico assistenziale dedicato alla persona con HCV

Livello organizzativo di applicazione:

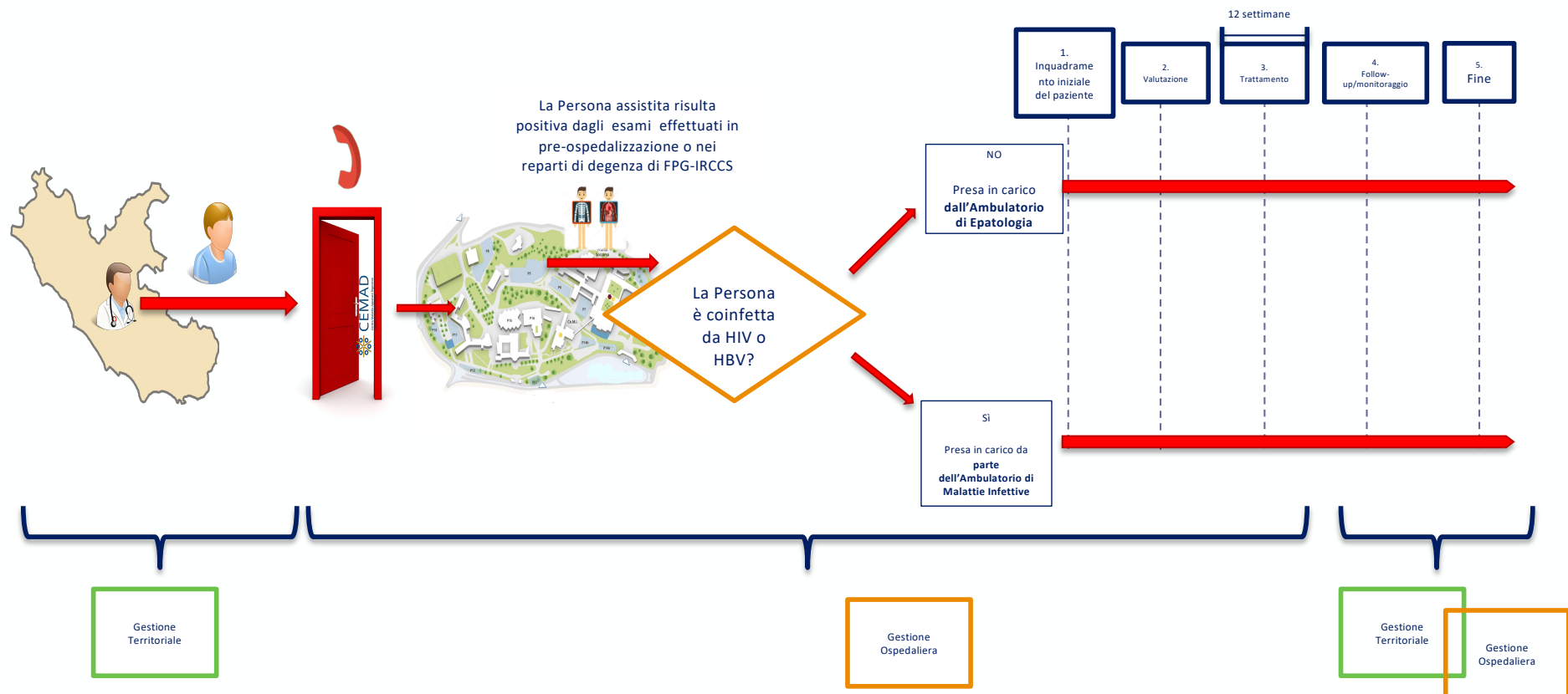
- ☒ Aziendale
- ☐ Dipartimento
- ☐ Area
- ☐ Unità Operativa



OBIETTIVI:

1. Migliorare la qualità dell'assistenza, in coerenza con le linee guida basate sulle **prove di efficacia** disponibili
2. Garantire la presa in carico assistenziale del paziente nelle varie fasi di un percorso **integrato e di qualità**
3. Ridurre i tempi dell'iter diagnostico terapeutico, fissando degli **standard** aziendali
4. Garantire la **comunicazione** alla persona di una corretta informazione
5. Ottimizzare ulteriormente la qualità delle cure prestate, attraverso il **monitoraggio** di indicatori e la messa a punto di un sistema di raccolta e **analisi dei dati**

Il percorso di cura





Garantiamo la qualità del percorso di cura ai nostri assistiti tramite:

- La definizione di specifici **indicatori di qualità**:
 - ☐ Dell'accessibilità alle cure
 - ☐ Del governo delle interfacce
 - ☐ Dell'efficienza gestionale ed organizzativa
 - ☐ Della qualità tecnica della prestazione e *outcome*
 - ☐ Della comunicazione, informazione e qualità percepita
 - ☐ Dello sviluppo
- La programmazione e realizzazione di incontri periodici di **audit clinici** ed **organizzativi** con la partecipazione di **tutti i professionisti** coinvolti nel percorso di cura, al fine di identificare continuamente le aree da migliorare

Facilitare il tuo accesso alle cure: *lo Sportello Gemelli HCV del CEMAD*



Lo Sportello Gemelli – HCV è il servizio della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS istituito presso il Centro Malattie Apparato Digerente (CEMAD) per favorire l'accessibilità al trattamento per coloro che sono affetti da Epatite C. Si pone come interfaccia tra le persone interessate alla presa in carico e gli specialisti degli ambulatori dedicati al fine di rendere il più rapido possibile l'accesso alle cure.

Lo sportello è raggiungibile chiamando il
numero:

06 30156265 dal Lunedì al Venerdì dalle ore
9:30 alle ore 11:00

o tramite mail:

ambulatorio.epatiti@policlinicogemelli.it

GLI ESPERTI DELLA FPG-IRCCS:

Prof. Antonio Gasbarrini

Professore Ordinario di Gastroenterologia
Università Cattolica del Sacro Cuore
Direttore Area Medicina Interna, Gastroenterologia e Oncologia Medica
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Prof. Roberto Cuda

Professore Ordinario di Malattie Infettive
Università Cattolica del Sacro Cuore
Direttore Area Microbiologia e Malattie Infettive
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Prof. Maurizio Pompili

Professore Associato di Medicina Interna e Geriatria
Università Cattolica del Sacro Cuore
Direttore UOSA Ecografia diagnostica ed interventistica dell'apparato digerente
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Prof. Gian Ludovico Rapaccini

Professore Associato di Gastroenterologia
Università Cattolica del Sacro Cuore
Direttore UOC Gastroenterologia
Presidio Columbus

Prof. Antonio Grieco

Professore Associato di Medicina Interna e Geriatria
Università Cattolica del Sacro Cuore
Direttore UOC Medicina del Trapianto di Fegato
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Prof. Massimo Siciliano

Direttore UOC di Gastroenterologia ed Epatologia
Ospedale Regina Apostolorum – Albano Laziale (RM)

Dott.ssa Francesca Romana Ponziani

Dirigente Medico UOC di Medicina Interna, Gastroenterologia ed Epatologia
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Dott.ssa Antonella Cingolani

Ricercatrice di Malattie Infettive
Università Cattolica del Sacro Cuore
Dirigente Medico UOC di Malattie Infettive
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Dott.ssa Nicoletta de Matthaeis

Dirigente medico UOC Gastroenterologia
Presidio Columbus

Redatto da
Prof. Antonio Giulio de Belvis
Alisha Morsella
Nicole Lonoce

U.O.C. Percorsi e Valutazione Outcome Clinici