



PROPOSTA DI PROGETTO INTEGRATO TRA AOU DI SASSARI E ONG EMERGENCY PER LO SCREENING HCV

PREMESSA

L'epatite cronica legata all'infezione HCV rappresenta una delle problematiche più rilevanti in campo epatologico gravando in maniera significativa sul sistema assistenziale sia ospedaliero che territoriale. Inizialmente stimata intorno al 2% della popolazione, con un gradiente crescente da NORD verso SUD/isole, ed una maggiore incidenza nella popolazione di età superiore ai 60 anni, la prevalenza sembra in realtà essere intorno a 160/220000 pazienti. Il sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA) ha registrato dai 0.5 ai 0.2 nuovi casi di infezione acuta ogni 100.000 abitanti con un tasso di mortalità collegata alla patologia di circa 8-10 mila persone l'anno. I dati forniti sono stati tuttavia verosimilmente sottostimati a causa dello spostamento dell'attenzione verso l'attuale pandemia di SARS- COV 2 (SAIEVA-EPAC)^{1,2,3}. Dal 1998 ad oggi si è assistito ad una rivoluzione terapeutica che ha visto il passaggio da una terapia a base di interferone e ribavirina, estremamente impattante sulla qualità di vita e poco efficace in termini di percentuale di guarigione (circa il 40%), alla terapia con i farmaci antivirali diretti (DDAS) che, oltre ad essere sicuri in termini di effetti collaterali, determinano una guarigione (intesa come clearance virale) in circa il 98% dei



pazienti trattati (Linee Guida AISF)⁴. Alla luce di questa elevata efficacia di trattamento l' Oms (organizzazione mondiale della sanità) già nel 2016 metteva a punto un documento di strategia comune per implementare i sistemi di screening e raggiungere l' ambito obiettivo di eradicazione del virus C⁵. In Italia nel 2021 è stato stilato un documento condiviso nel quale vengono indicate le strategie di screening gratuito per il quale, con l' approvazione dell' emendamento al “Decreto Milleproroghe” riguardante l' epatite C, sono stati stanziati 71.5 milioni di euro^{6,7}. La Sardegna, in quanto regione a statuto speciale non sottoposta a verifica dei LEA (livelli essenziali di assistenza), non ha accesso a questi fondi, pertanto l'assessore alla sanità, ha dichiarato lo stanziamento di fondi alternativi per lo screening HCV.



PROGETTO DI SCREENING

Ambiti e obiettivi

Nella nostra azienda è presente un ambulatorio dell' ONG Emergency la cui missione è quella di "offrire cure medico-chirurgiche gratuite e di elevata qualità alle vittime delle guerre, delle mine antiuomo e della povertà". Le persone, di varia nazionalità ed etnia che si rivolgono a questi ambulatori nella nostra città sono circa 500 e sono accumulate da una condizione socio/sanitaria critica che li pone a rischio di malattie a trasmissione parenterale tra cui l' epatite C. L' obiettivo del presente progetto è quello di riuscire a screenare, in un lasso di tempo di **6 mesi**, con test rapidi salivari, l'utenza degli ambulatori di Emergency a Sassari, garantendo, in caso di positività, tramite un canale diretto con l' Ambulatorio di Epatologia, la presa in carico e l' eventuale trattamento, ponendoci come outcome l' eradicazione dell' epatite C in questa micropopolazione specifica di utenti, la cui presa in carico diverrebbe altrimenti indaginosa e complessa, stante la difficoltà di accesso ai servizi e talvolta la barriera linguistica. Ulteriori 500 tamponi salivari verranno somministrati a pazienti ritenuti ad elevato rischio (sesso, età, comportamenti) dallo specialista epatologo durante la visita in ambulatorio dove annualmente afferiscono circa 5000 pazienti con epatopatia di varia natura (virale, autoimmune, metabolica, neoplastica)



Reperimento risorse

L' Azienda Gilead Science donerà all' AOU dei fondi per l' acquisto di Kit di tamponi salivari scelti. Il personale di Emergency si curerà, dopo aver fatto firmare adeguata informativa, dell' esecuzione del tampone informando circa l' eventuale positività i medici dell' Ambulatorio di Epatologia che prenderanno in carico i pazienti positivi. I tamponi consegnati agli ambulatori di epatologia verranno somministrati a pazienti ritenuti a rischio (sesso, età, comportamenti) dallo specialista epatologo durante la visita.

Indicatori di risultato.

A sei mesi dall' inizio effettivo dello screening verranno valutati:

- 1) Numero di pazienti sottoposti a test salivare HCV
- 2) Tipologia del paziente:
 - a) Età
 - b) Etnia
 - c) Fattori di rischio
 - d) Genotipo
 - e) Comorbidità
- 2) Numero di pazienti positivi trattati (Efficacia)
- 3) Numero di pazienti trattati e guariti (HCV RNA negativo all' end of treatment)
- 4) Numero tamponi/numero pazienti guariti (efficienza allocativa)



Bibliografia

- 1) EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. European Association for the Study of the Liver. J Hepatol. 2020;73(5):1170----1218^[1]_{SEP}
- 2) SEIEVA <https://www.epicentro.iss.it/epatite/iniziativa-italia>^[1]_{SEP}
- 3) EPAC <https://www.epac.it>
- 4) AISF: Documento di indirizzo dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato per l'uso razionale dei farmaci anti-HCV disponibili in Italia-Aggiornamento 14/12/2020
- 5) World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021. Towards ending viral hepatitis. Geneva: WHO; 2016 (<https://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/>).
- 6) Eliminazione dell' epatite C cronica in Italia: strategie di screening gratuito Loreta Kondili et al-2021
- 7) Italia. Legge n. 8, 28 febbraio 2020. Articolo 25 sexies - Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV. Gazzetta Ufficiale n. 51, 29 febbraio 2020, Supplemento ordinario n. 10
- 8) LA NUOVA SARDEGNA- 26/10/21: "Epatite C, l' Isola non accede ai fondi-La regione non si inserisce nei piani nazionali sui farmaci innovativi"



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
A.O.U. SASSARI – OSPEDALE SS. ANNUNZIATA
S. C. MEDICINA INTERNA
Direttore Dott. Franco Bandiera

