

XIII Workshop Nazionale

**TERAPIE INNOVATIVE
DELLE EPATITI
CRONICHE VIRALI
E DELLE
INFEZIONI VIRALI**

**FIRENZE
10-11
GENNAIO
2022**



HCV: L'EMERSIONE DEL SOMMERSO AL TEMPO DEL COVID

Lo scenario italiano

Loreta Kondili

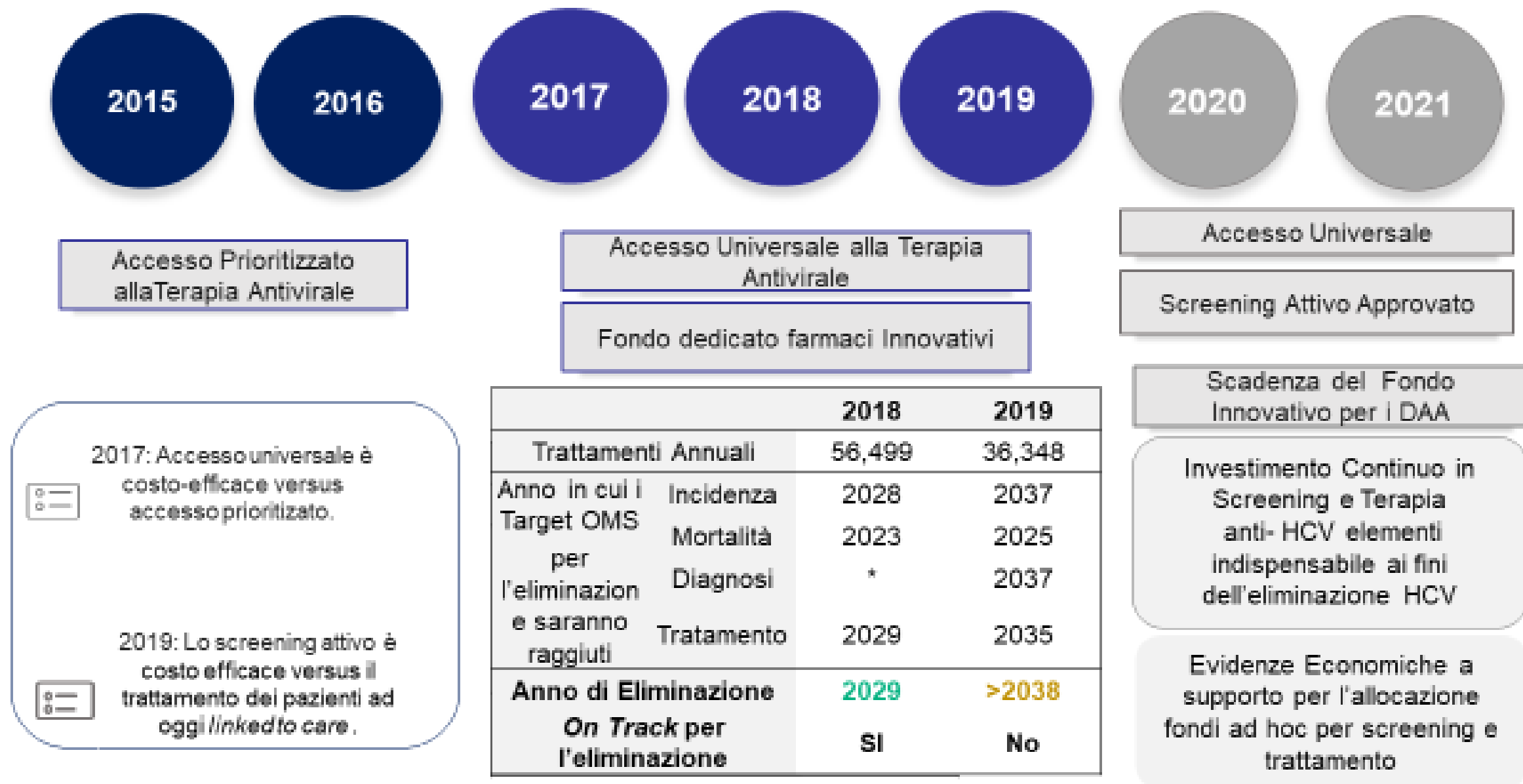
Centro Nazionale per la Salute Globale

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

10 Gennaio 2022

Firenze

Strategie di Eliminazione dell'infezione da HCV ed evoluzione delle politiche sanitarie in Italia





DONORS

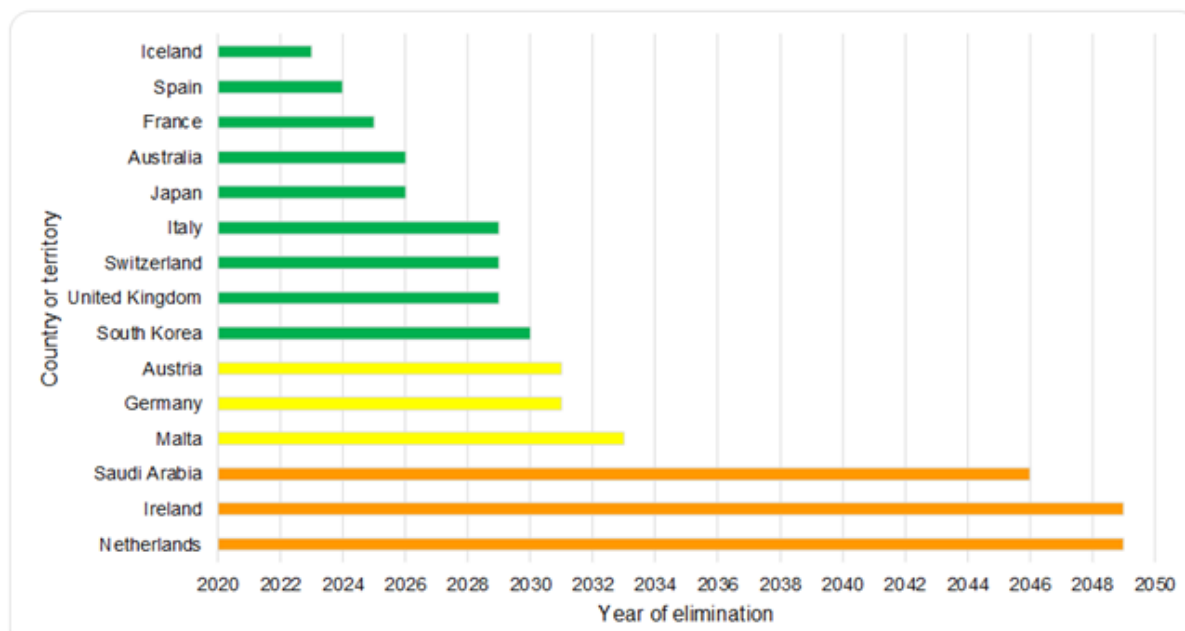


Italy

2019 Population: 60,550,000 | 2019 Adult Population: 50,858,000 | World Bank Classification: High Income

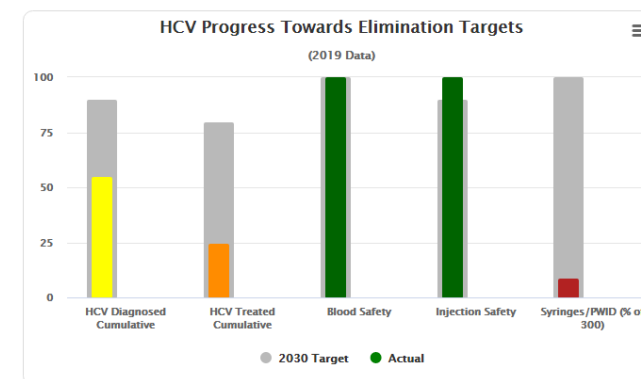
2017- 2018

Only 20% of 45 high income countries are forecasted to reach the WHO elimination targets by 2030 and only 33% by 2050

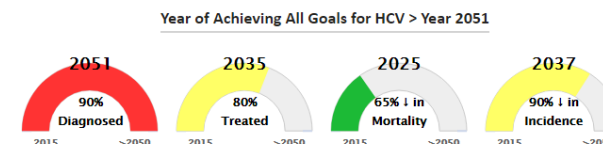


2019

Progress Towards Elimination Targets (2019 Data)



Year of Achieving Elimination Targets (Extrapolated from 2019 Data)
Current WHO Target is 2030



Liver, Pancreas and Biliary Tract

Assessing the impact of COVID-19 on the management of patients with liver diseases: A national survey by the Italian association for the study of the Liver

Alessio Aghemo^{a,b}, Mario Masarone^c, Sara Montagnese^d, Salvatore Petta^{e,*},
Francesca Romana Ponziani^f, Francesco Paolo Russo^g, on behalf of the Associazione
Italiana Studio Fegato (AISF)

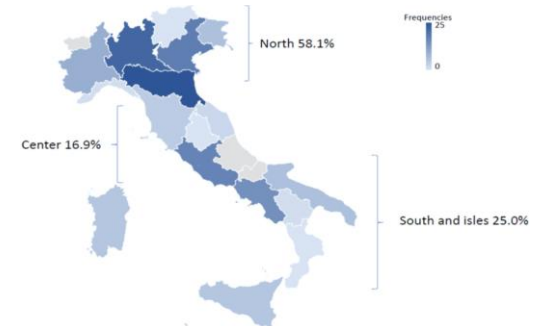
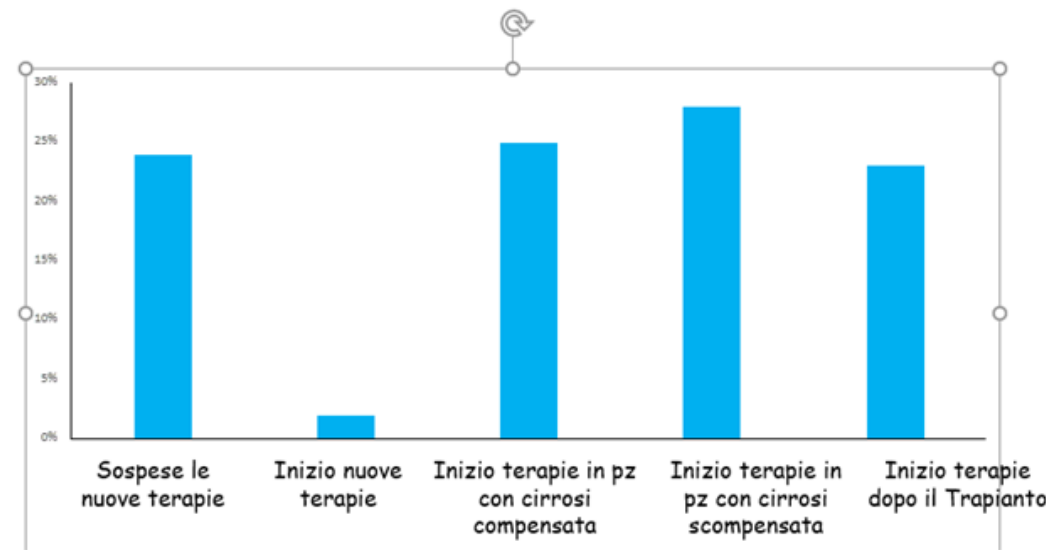
Attività di reparto

Attività ambulatoriale

Inizio nuove terapie

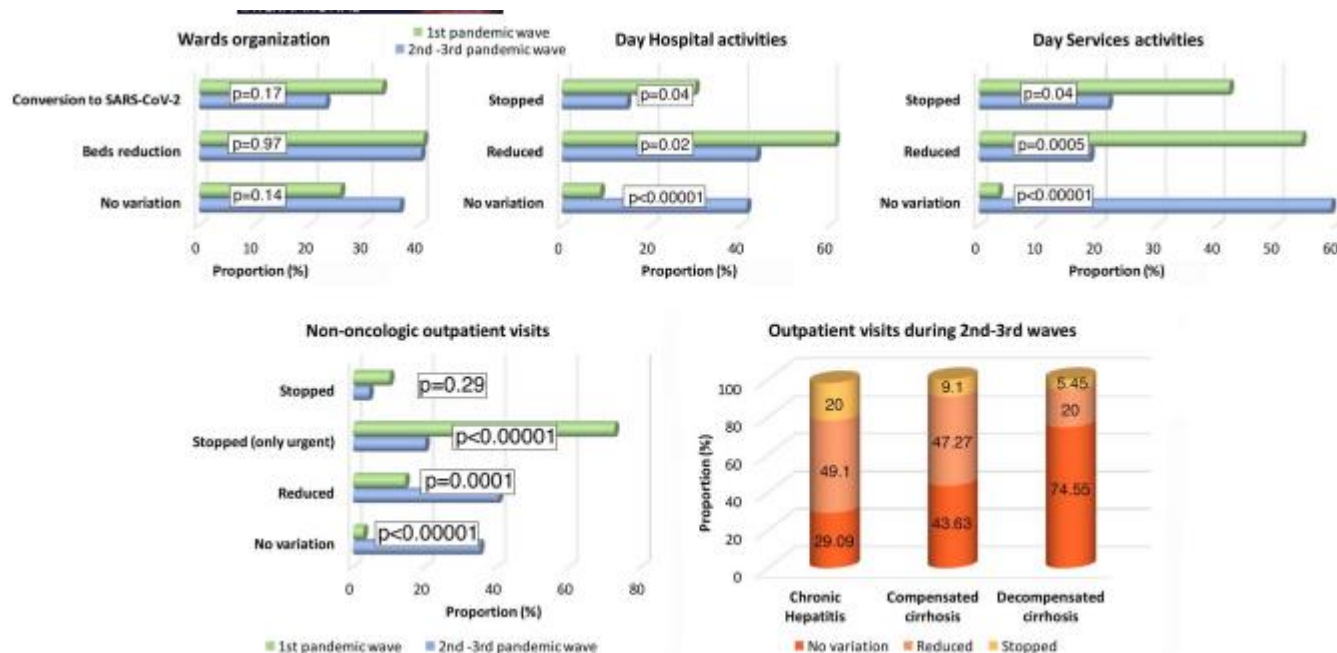
Valutazione Trapianto

Politica per l'avvio di trattamenti antivirali
per pazienti con epatite virale HCV-correlata



Management of liver disease in Italy after one year of the SARS-CoV-2 pandemic: A web-based survey

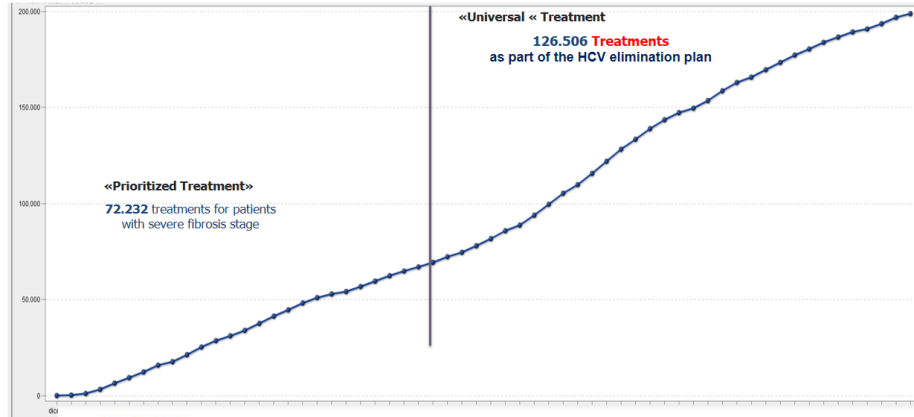
Francesca Romana Ponziani^{1,2}  | Alessio Aghemo^{3,4}  | Giuseppe Cabibbo⁵  |
Mario Masarone⁶  | Sara Montagnese⁷  | Salvatore Petta⁸  |
Francesco Paolo Russo⁹  | Quirino Lai¹⁰  | on behalf of the AISF
COVID-19 survey group



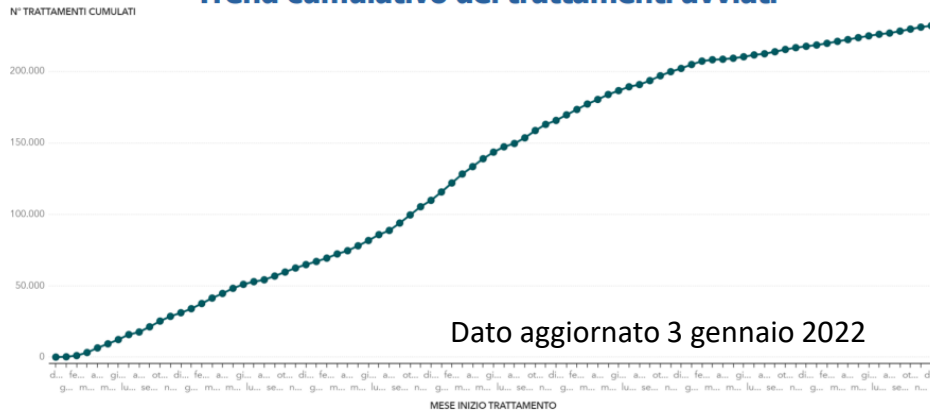
In contrast with the first wave (12.6%), in over half of the centres (33/55, 60.0%, $P < .0001$) the prescription of antiviral treatment continued.

DAA treatment rate in Italy

Cumulative trend of DAA treatment 2015-2019
Dicember 2014- November 2019



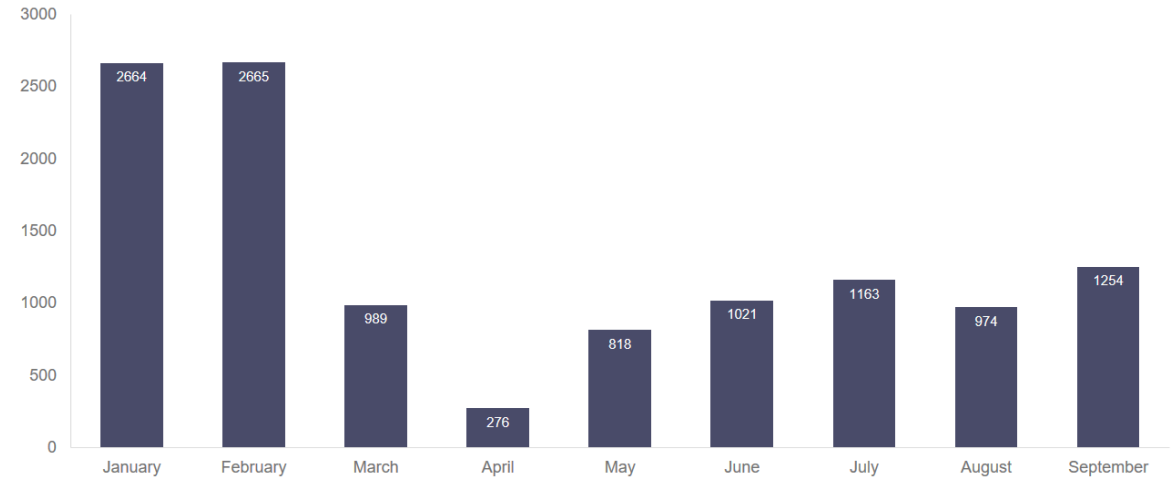
Trend cumulativo dei trattamenti avviati



232.004 «avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili)
con almeno una scheda di dispensazione farmaco

Patients with Chronic HCV treated with DAAs

Official monthly data during 2020 from AIFA registry



		2018	2019
TRATTAMENTI ANNUALI		56.499	36.348
Anno in cui saranno raggiunti i target OMS per l'eliminazione	Incidenza	2028	2037
	Mortalità	2023	2025
	Diagnosi	*	2037
	Trattamento	2029	2035
Anno di eliminazione		2029	>2038
On Track per l'eliminazione		SI	NO

Anno 2020: 15.435 Trattamenti

Anno 2021: 14.600 Trattamenti

20%
cirrotici



FULL LENGTH ARTICLE | ARTICLES IN PRESS

PDF [6 MB]

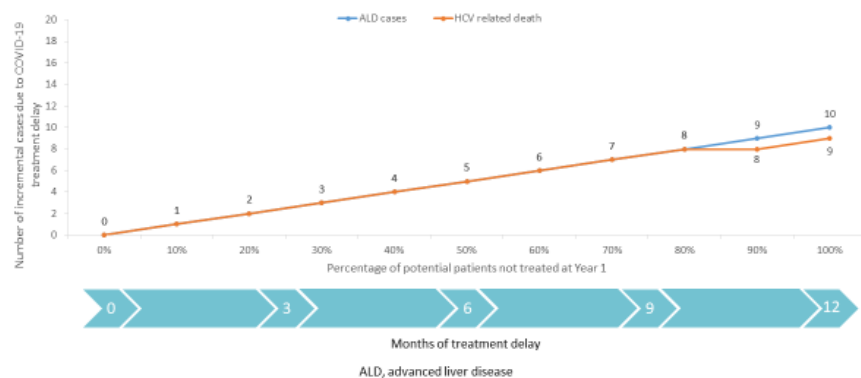
Impact of COVID-19 on global hepatitis C elimination efforts

Sarah Blach, MHS, CPH • Loreta A. Kondili, MD • Alessio Aghemo, MD • ... Imam Waked, MD • Stefan Zeuzem, MD • Antonio Craxi, MD • Show all authors

Published: August 06, 2020 • DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.07.042>

Will the COVID-19 Pandemic Affect the HCV Disease Burden?

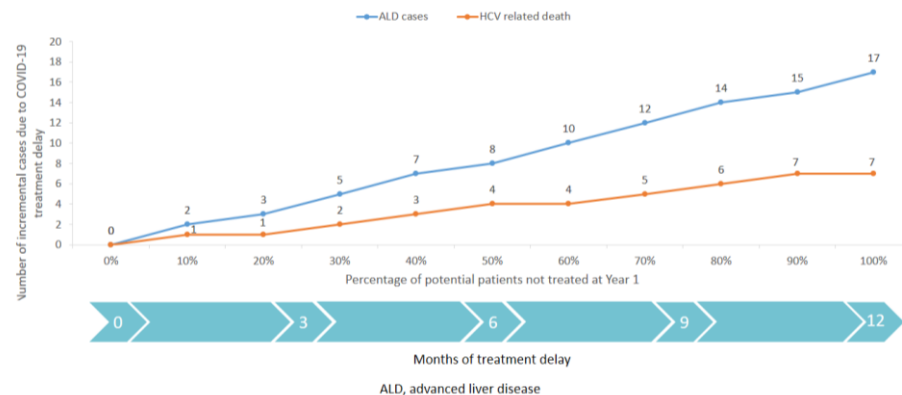
Additional cases of ALD and HCV-related deaths due to COVID-19 treatment delay in Italy



Kondili LA, Marcellusi A, Ryder S, Craxi A. Will the COVID-19 pandemic affect HCV disease burden? Dig Liver Dis. 2020 Sep;52(9):947-949. doi: 10.1016/j.dld.2020.05.040.

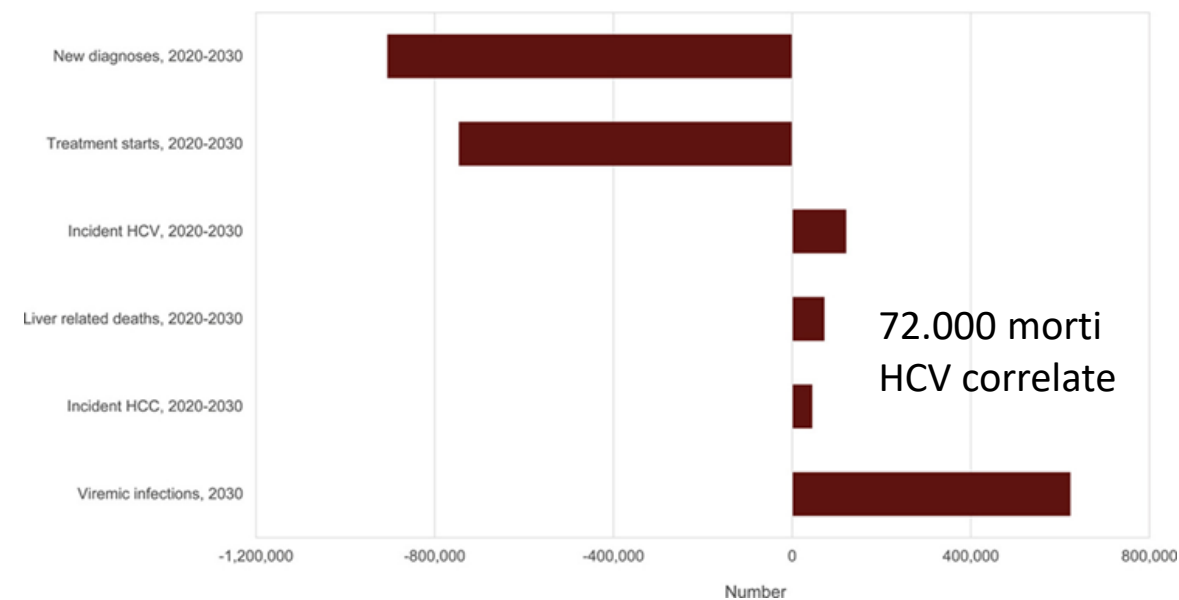
Will the COVID-19 Pandemic Affect the HCV Disease Burden?

Additional cases of ALD and HCV-related deaths due to COVID-19 treatment delay in the United Kingdom

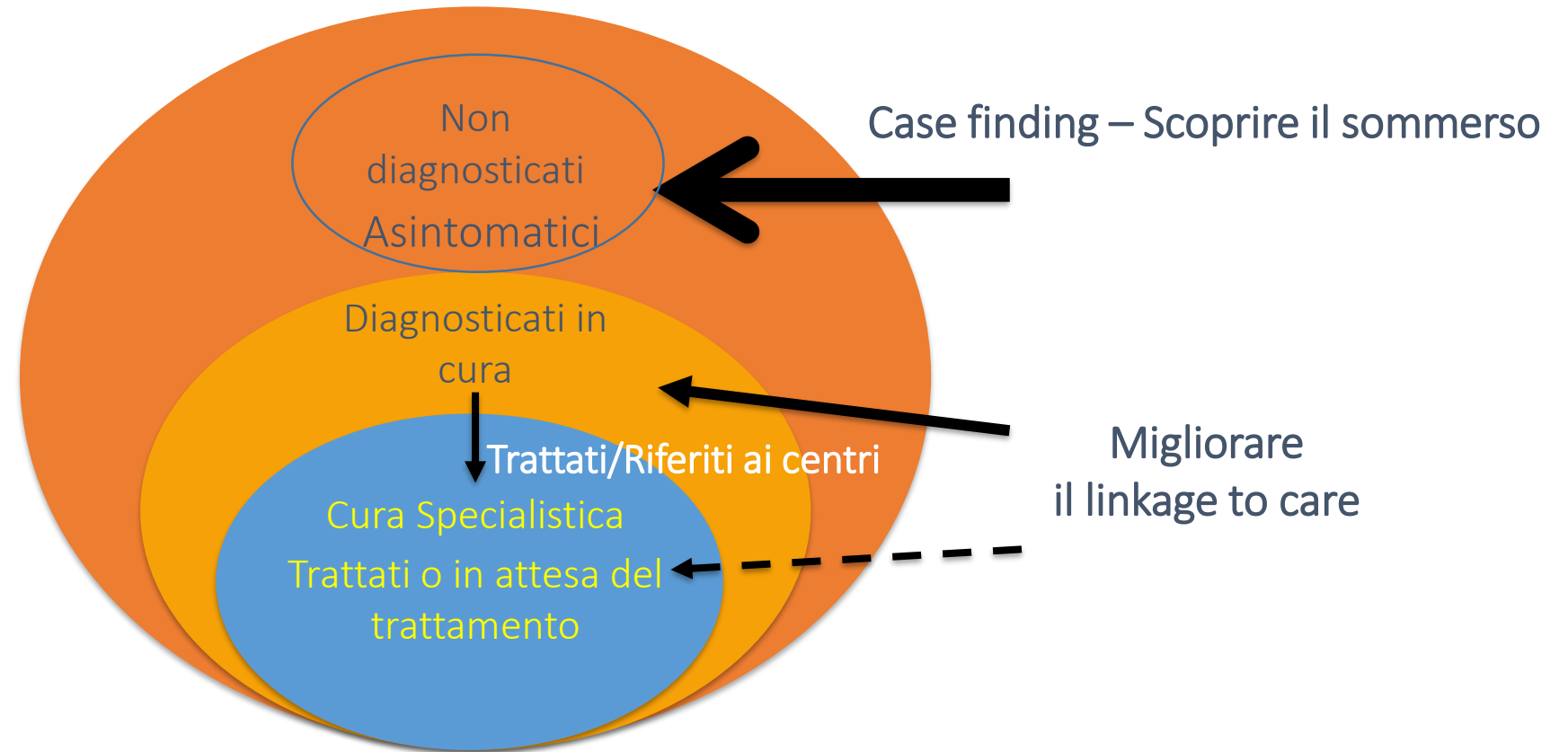


Kondili LA, Marcellusi A, Ryder S, Craxi A. Will the COVID-19 pandemic affect HCV disease burden? Dig Liver Dis. 2020 Sep;52(9):947-949. doi: 10.1016/j.dld.2020.05.040.

Global impact of a 1-year delay in HCV programming (relative to the status quo with no delay)



La popolazione degli infetti HCV



Utilizzo di modelli matematici per stime epidemiologiche quando mancano i dati

“Essentially, all models are wrong, but some are useful”

George Box, British mathematician

Un modello matematico predittivo è un micromondo immaginario costituito da entità che si comportano secondo regole precisamente specificate

What is a Model?

An abstracted description of a process, object, or event
Exaggerates certain aspects at the expense of others



Una buona modellizzazione consente di testare la comprensione dell'epidemiologia di un'infezione/malattia

I costi di un programma di screening vanno valutati sia in rapporto al numero di casi che si mettono in evidenza che alle conseguenze del mancato rilevamento



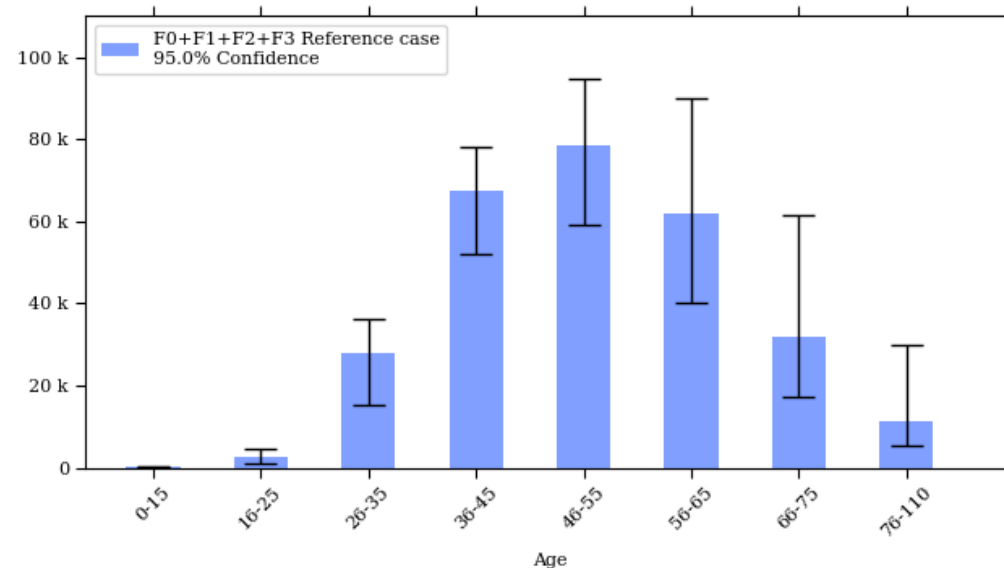
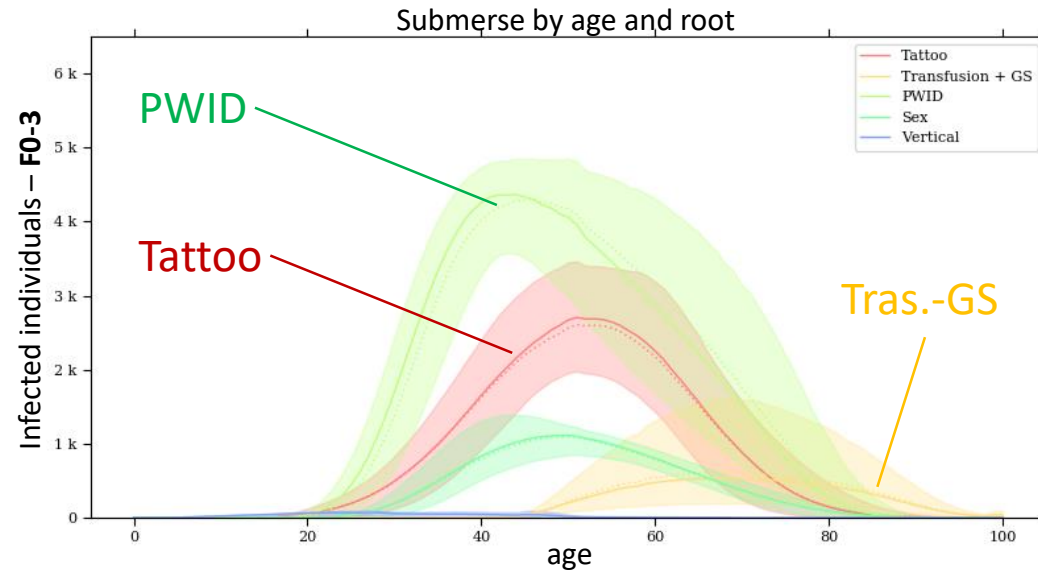
Stima dei pazienti ancora non trattati in Italia per lo stadio di Fibrosi e Fattori di Rischio per l’acquisizione dell’infezione (Stima Ottobre 2019)

		Numeri Assoluti	
	Referenza	Limiti di Coenfidenza (95%)	
Totale	410775	388627	425800
Totale F0-F3	281809	209531	364910
Totale F4	128966	44471	198119
“Popolazioni chiave”			
Secondo fattori di rischio			
Consumatori di droghe endovena			
F0-F3	146652	106911	187821
F4	58001	17356	95199
Tatuaggi/ piercing			
F0-F3	81153	64865	91101
F4	11928	2791	27734
Trasmissione Sessuale			
F0-F3	33871	26922	38691
F4	2615	404	7750
Uso di siringhe di vetro e Trasfusioni di sangue e derivati			
F0-F3	18038	6867	50081
F4	54567	22598	65670
Trasmissione Verticale			
F0-F3	2095	1058	3331
F4	1854	589	2634

L Kondili, M Andreoni, A Alberti,S Lobello, S Babudieri,
 A S Roscini, R.Merolla, W Marrocco, A Craxì
Publication Number: 0520 Friday, November 8, 2019
 AASLD 2019 Boston USA
 Submitted as original manuscript February 2020

Dove si trova il sommerso (considerati come individui asintomatici)

- La maggiore prevalenza delle infezioni asintomatiche si stima tra i **PWID** e persone con **trattamenti estetici a rischio**
- **Il picco di prevalenza è a 50 anni**
- Le infezioni da HCV per via nosocomiale, tramite siringhe di vetro si trovano nelle popolazioni piu' anziane molto probabilmente diagnosticate e curate.

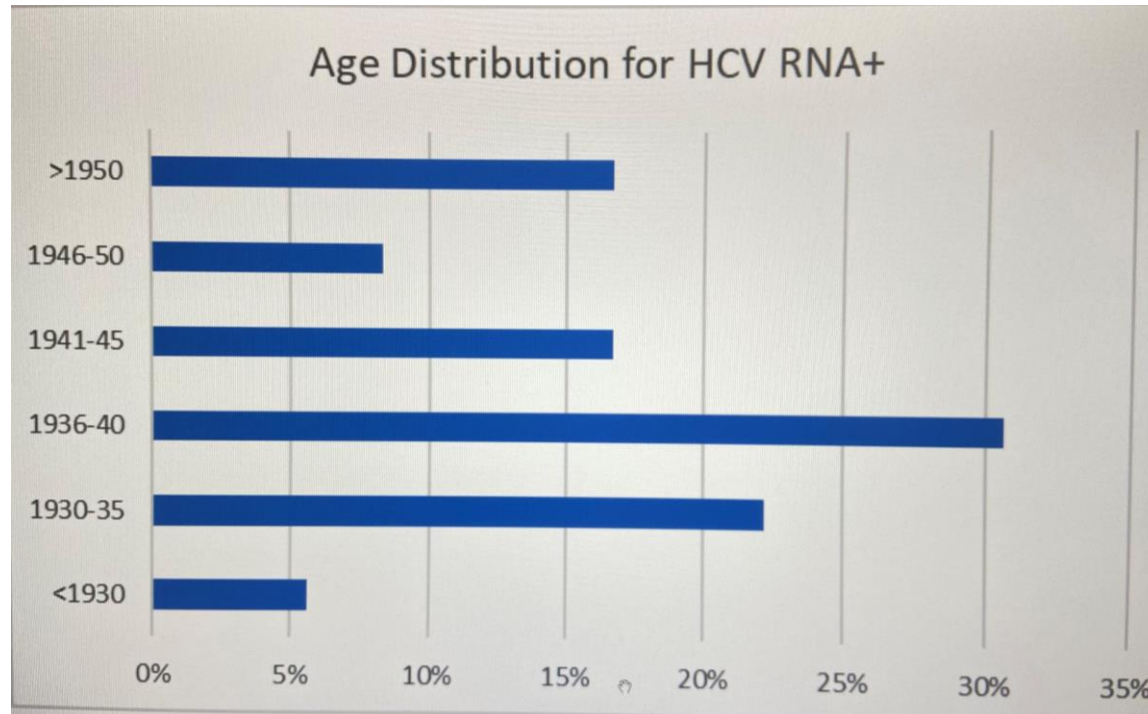


Considerazioni epidemiologiche per lo screening di HCV in Italia

- In Italia studi condotti negli anni 1993-2000 hanno riportato un incremento significativo dei livelli di prevalenza dell'infezione da HCV con l'aumento dell'età.
- **E' stato dimostrato un chiaro effetto coorte con alte prevalenze nella popolazione oltre i 60 anni, cioè un'infezione che ha avuto larga diffusione negli anni '50 e '60.**
- L'età media dei trattati è di 65 anni, pertanto la coorte di questa ondata epidemica è per la maggior parte diagnosticata e trattata.
- **Esiste una seconda ondata epidemica riconosciuta in Italia, come nei paesi del Nord Europa, legata all'uso di stupefacenti, tatuaggi a rischio, procedure nosocomiali a rischio riportate negli anni 1980-2000**
- **Rimane un numero cospicuo rappresentato una popolazione con una fibrosi F4 che non ha eliminato il virus per mancata diagnosi o linkage to care (età media 60 anni) e un'altra popolazione con una fibrosi F0-F3 potenzialmente asintomatica con una età media di 46 anni.**

A Point-of-care testing for hepatitis C in public clinical laboratories reveals significant rates of hidden HCV among elderly population in Southern Italy

L'Erario Luca¹, L'Erario Angelo¹ –
¹ Laboratorio Analisi Dott.ssa Nunzia Dell'Olio di Trani (ITA)-EXTRALAB Laboratories group



An HCV point-of-care testing in public clinical laboratories of Puglia integrated to specialist referral to reach at-risk HCV individuals and reduce the burden of undiagnosed HCV.

Based on HCV risk-assessment questionnaire, subjects aged over 60 or under 60 with altered transaminases and individuals with a history of injecting drugs, who reached clinical labs for different reasons other than Hepatitis, were invited to perform a one-step Anti-HCV test.

Over a period of 3 months (December 2020 to February 2021), 2.108 individuals were tested. **HCV Ab+ 5.9 % / HCV RNA + 1,7%** HCV-RNA+ mainly among elderly population, highest for patients aged 80 .

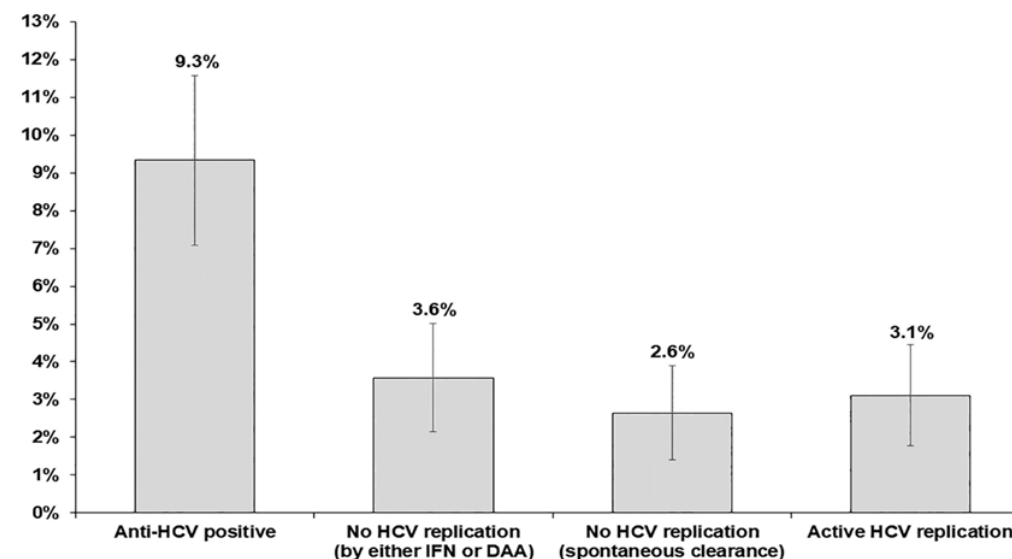


Prevalence of hepatitis C virus infection in non-dialysis CKD patients: a multicentre study in renal clinics

Roberto Minutolo ¹, Maura Ravera ², Adamasco Cupisti ³, Felice Nappi ⁴, Marcora Mandreoli ⁵, Giorgio Soragna ⁶, Pietro Manuel Ferraro ^{7,8} and Luca De Nicola ¹, on behalf of the Collaborative Study Group on the Conservative Treatment of CKD of the Italian Society of Nephrology

Among the 643 enrolled patients, 60 had a positive test for anti-HCV, corresponding to a prevalence

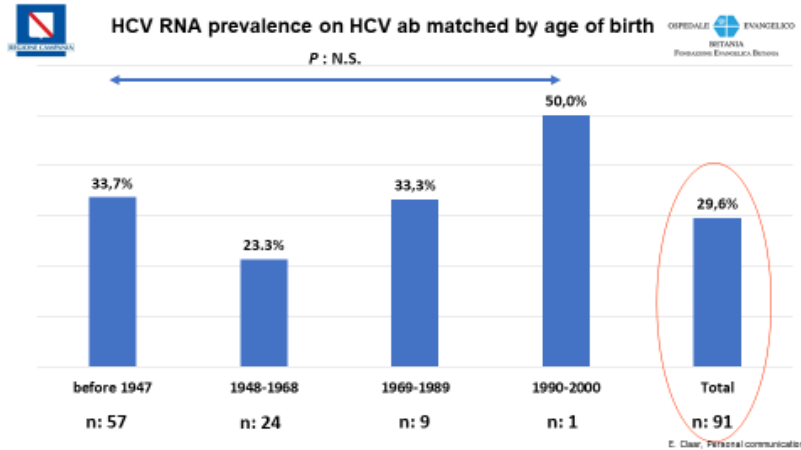
- of 9.3% (95% CI 7.1–11.6).
- Active viral replication was detected in 20 patients corresponding to a prevalence of active HCV of 3.1% (95% CI 1.8–4.5).
- Patients with active viral replication were older, with lower eGFR and haemoglobin and with higher levels of transaminases .



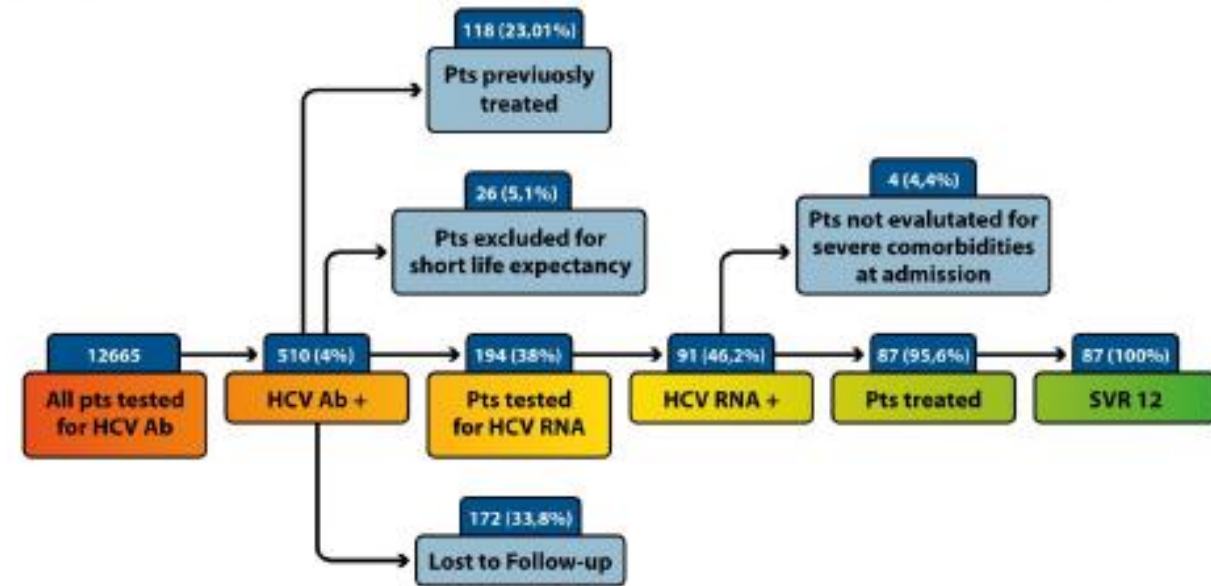
"Zero C" hospital project: an innovative screening and referral model in hospitalized patients at different divisions

- January 2020 - May 2021 all consecutive in-patients were screened for HCV antibody (HCV Ab) at hospital admission

HCV RNA testing was required for those not previously treated.



A care cascade during the opportunistic screening in Evangelic Hospital Betania of Naples (Italy) 2010-2020.



Of 91 HCV RNA positive patients:

33 (36%) were admitted to liver unit for known liver damage without being HCV diagnosed or linked to care

the remaining were admitted for comorbidities in different divisions

54% belonged to patients born before 1968 and 10% to 1969-1989 cohort,

HCV elimination requires increase of screening in patients who are unaware of the HCV status, but also of the screening and linkage to care in those with known liver damage yet unaddressed

Piani Regionali di eliminazione dell'HCV

- Alcune regioni hanno puntato molto sullo screening ospedaliero, come la Lombardia.
- Altrove sono stati scelti altri canali, come avvenuto nelle Marche con la medicina del lavoro nelle singole aziende.
- In altri casi ancora i test per l'HCV sono stati abbinati alla campagna vaccinale contro il Covid, stimolati dalle terze dosi, ma con alcune difficoltà nell'unire questi due processi complessi”.

Emilia Romagna

- Progetto Recall- “Molte persone con Epatite C sono già diagnosticate nell’ambito di screening pre-operatori.
- La collaborazione con l’igiene pubblica che si sta impegnando attraverso i tamponi e tracciamento per il Covid ha permesso di darne comunicazione
- **Richiamo SMS e avviso sul Fascicolo sanitario, escludendo in questa fase il MMG**, Utilizzo Farmacie aderenti potenzialmente
- Identificato **codice univoco che segue il paziente dal test primo livello il reflex e indicazione centro clinico riferimento se positivo**
- Nell’invito verrà descritta la modalità di accesso, tramite prenotazione della prestazione **HCV REFLEX** (con prelievo di sangue venoso) attraverso lo sportello Cup, il numero verde Cup, CupWeb/Fse e App per coorte di età, **senza bisogno di prescrizione su ricetta e senza pagamento ticket.**
- La proposta di adesione allo screening potrà avvenire **anche in occasione di esami ematici già prescritti** per altri motivi, durante l’effettuazione del prelievo. In questo caso è prevista la consegna dell’informativa e del modulo di consenso in formato cartaceo .
- Il cittadino riceverà sul Fse l’esito dello screening se negativo.
- In caso di esito positivo, verrà preso in carico dal centro specialistico di riferimento, individuato dall’Azienda sanitaria, che lo contatterà e fisserà la visita specialistica (sempre senza prescrizione, né pagamento di un ticket).
- Durante la visita dovrà anche essere redatta la certificazione per ottenere l’esenzione per patologia (016), qualora il paziente decida di avvalersene. Successivamente il paziente riceverà sul Fse l’esito del referto.
- I SerD, dal canto loro, continueranno l’attività già in corso per la ricerca di HCV nei soggetti che seguono, di qualunque età siano. In caso di esito positivo, verrà garantito, da parte del medico SerD, l’invio del paziente a una visita specialistica e il follow up del trattamento. Il’interno degli istituti penitenziari proseguirà l’attività di screening per HCV, già in corso, e la presa in carico specialistica per i casi risultati positivi.

SITO DEDICATO ALLO SCREENING HCV

Regione Emilia-Romagna



Salute

Seguici su 

Cerca nel sito



Aree tematiche

Cittadini

Professionisti

Servizio sanitario regionale



C devi pensare.

Se il tuo anno di nascita è tra il 1969 e il 1989
fai il test per l'**EPATITE C**

Screening Epatite C

Perché è così importante fare lo screening dell'epatite C



L'epatite C è
un'infezione pericolosa

Molte persone
infettate sviluppano una malattia
epatica cronica, che può evolvere
in forme molto gravi e
progressive che vanno dalla
cirrosi al cancro al fegato.



Lo screening è l'unico modo per
individuare

La maggior parte delle
persone con epatite C cronica
non presenta alcun sintomo
o presenta solo sintomi
generali come stanchezza cronica
e depressione.



Esiste un'efficace
terapia antivirale

La terapia disponibile da
alcuni anni è semplice da
assumere, sicura ed
estremamente efficace. Circa il
95% delle persone trattate
guarisce completamente
eliminando l'infezione.



Non esiste attualmente
un vaccino

L'adozione di misure
igieniche volte a evitare il
contatto con sangue contaminato
è l'unica forma di prevenzione
disponibile contro l'epatite C.

Per saperne di più

Prenotare lo screening è facile!

Se hai tra i 32 e i 52 anni lo screening è gratuito e non serve la ricetta medica.

Puoi prenotare il prelievo del sangue attraverso:

Fascicolo Sanitario
Elettronico (FSE)



Cup Web



App ER Salute



Sportello CUP



 Video

C devi pensare!

L'epatite C è una malattia del fegato causata dal virus HCV
e può restare asintomatica per anni. Un semplice test
(esame del sangue) può evitare gravi complicazioni per te e
per gli altri.

Prenotare lo screening è facile!

Basilicata

- In questo momento, l'unica Regione ad aver avviato in modo sistematico e diffuso, attraverso i MMG, uno screening HCV a tappeto.
- Il governo regionale ha ampliato la platea degli utenti soggetti a screening che prima riguardava la fascia di fascia di età 69-89 anni: si parte dalla classe 1940 – fino ai nati nel 1989.
- Coinvolgimento dei MMG siglando un accordo specifico **con un incentivo specifico a screening completato**
- Si stanno consegnando i kit per la campagna a tappeto per individuare precocemente le persone affette dal virus C.
- I soggetti positivi saranno inviati dall'epatologo per iniziare l'iter diagnostico e eventualmente terapeutico.

Veneto

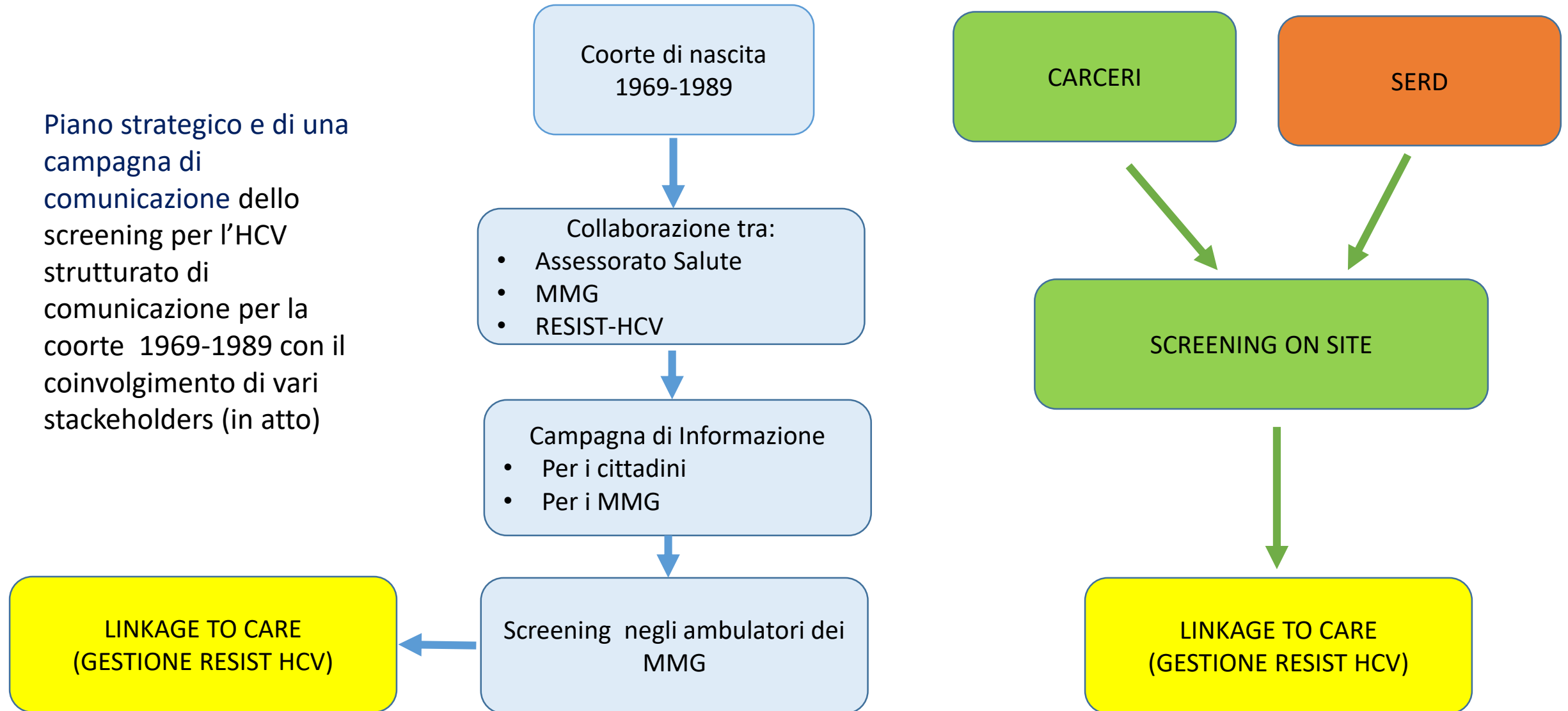
- Progetto *Recall* in atto, ma va a rilento
- Indicazioni sui MMG sia per lo screening ma soprattutto per il controllo della malattia
- L' intento è di produrre un codice univoco
- Screening opportunistico
- Per la popolazione afferente ai SERD intento di organizzare alcuni *point of care*, ma non è possibile sul tutto il territorio

Piemonte

- Dal 15 novembre 2021 al 28 febbraio 2022, la Regione Piemonte avvierà sul proprio territorio uno screening sperimentale sulla popolazione generale per la ricerca del virus dell'epatite C.
- In ognuna delle cinque Asl (Città di Torino, To3, Cn1, Alessandria e Vercelli) individuate sulla base di criteri di rappresentatività delle diverse caratteristiche della popolazione piemontese, verranno eseguiti appositi test salivari sui cittadini nati tra il 1969 e il 1989.
- Per l'effettuazione dei test, le Asl individueranno dei centri prelievo/hub vaccinali/hot spot tamponi o altro idoneo luogo, presso i quali proporre agli utenti la partecipazione volontaria allo screening, mediante la presentazione di una informativa e la raccolta del consenso informato.
- L'esito del test verrà comunicato all'interessato e, in caso di confermata positività, la consegna del risultato avverrà previo colloquio con il personale sanitario, durante il quale saranno fornite le informazioni necessarie per l'eventuale trattamento e per le misure di prevenzione, indicando le strutture di presa in carico

Screening and Linkage to Care dell'infezione da HCV: Sicilia

Piano strategico e di una campagna di comunicazione dello screening per l'HCV strutturato di comunicazione per la coorte 1969-1989 con il coinvolgimento di vari stakeholders (in atto)



Conclusioni



- L'investimento di 71,5 milioni riguarda solo la prima parte dello screening graduato raccomandato

- **Bisogna garantire fondi dedicati e l'efficienza del sistema per lo screening di tutta la coorte di nascita 1948-1988, come indicato in Italia ai fini dell'eliminazione di HCV .**
- Lo screening è solo il punto di partenza; all'efficienza degli screening deve corrispondere un rapido *linkage to care* e avviamento dei pazienti ai trattamenti.



Indispensabile

- Aumentare la sensibilizzazione la formazione e l'informazione dei medici e personale sanitario.
- Aumentare la sensibilizzazione e l'aderenza allo screening della popolazione generale e delle popolazioni chiave.
- Preparare e distribuire materiale informativo attraverso sistemi convenzionali riconosciuti (Patients decision aids).



Utile ed efficiente

- L'implementazione di strategie che abbinano lo screening e la vaccinazione di **SARS CoV-2 con lo screening per l'infezione da HCV.**



Grazie per l'attenzione

