

Lo scenario della situazione toscana: aggiornamento dell'ARS

Fabio Voller

Osservatorio di Epidemiologia

Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

XI Workshop Nazionale
Innovazione e Ricerca per la Pratica Clinica
TERAPIE INNOVATIVE DELLE EPATITI CRONICHE VIRALI E DELLE INFEZIONI VIRALI
Firenze, 11-12 Gennaio 2021



- 
- An iceberg floating in dark water. The small tip above the surface is white and jagged. The much larger part of the iceberg is submerged and appears as a translucent, textured blue-grey mass. Two horizontal red lines are drawn across the image. The top line is positioned just above the submerged part of the iceberg. The bottom line is positioned below the submerged part of the iceberg. The area between the two lines is a light green rectangle. The area below the bottom line is a light orange rectangle. The area above the top line is a light blue rectangle. The area below the bottom line is a dark blue rectangle. The text 'Diagnosticati – non trattati' is centered in the green area. The text 'Non noti (non diagnosticati)' is centered in the orange area.
- Diagnosticati – non trattati
- Non noti (non diagnosticati)

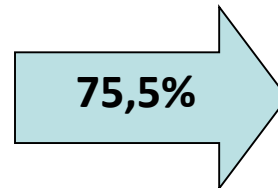
Toscana: stime di popolazione attraverso l'utilizzo dei dati di letteratura...

Se applichiamo le stime di letteratura* alla popolazione residente in Toscana della stessa fascia di età (≥ 20 anni) raggiungiamo i seguenti risultati:

Anti-HCV positivi: 80.054 (2,6% della popolazione ≥ 20 anni)

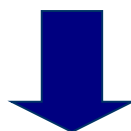


HCV-RNA positivi: 60.440 (1,96% della popolazione ≥ 20 anni)



Toscana: stima attraverso i flussi sanitari correnti

- **Esenzione (070.54):** Esenti per epatopatia cronica con HCV e vivi al 01.11.2020 = **16.504**
- **SPF-FED:** Trattati per HCV tra il 2003 e il 2020 e vivi al 01.11.2020 = **19.241**
- **SDO:** Ricoverati tra il 2000 e il 2020 e vivi al 01.11.2020 con diagnosi primaria o secondaria di epatite acuta C o epatite cronica C = **14.120**



Operazione di record linkage per mezzo di IDUNI per selezionare i soggetti una sola volta



30.542 persone (+ 4.624 rispetto al 2015)

Caratterizzazione, per età e genere, delle persone HCV positive

NOTE al SSR

Popolazione	Livello	N°	%
Prevalenti		30.542	100,0
Genere	Maschi	17.488	57
	Femmine	13.054	43
Età	0-14	55	0.2
	15-34	1.187	3.9
	35-44	2.738	9.0
	45-54	6.964	22.8
	55-59	5.465	17.9
	60-64	3.294	10.8
	65-69	2.123	7,0
	70-74	2.308	7.6
	75+	6.408	21,0

87,1%

Caratterizzazione, per età e genere, delle persone HCV positive NOTE al SSR e MAI TRATTATE (né farmaci né ricoveri)

Complessivamente, rappresentano il 13,7% dei soggetti NOTI al SSR



Popolazione	Livello	N°	%
Prevalenti		4.184	100,0
Genere	Maschi	2.303	55,0
	Femmine	1.881	45,0
Età	0-14	6	0,1
	15-34	166	4,0
	35-44	395	9,4
	45-54	985	23,5
	55-59	757	18,1
	60-64	402	9,6
	65-69	264	6,3
	70-74	329	7,9
	75+	880	21,0

**- 1.791 rispetto al
2019**

Ma i guariti tra i 30.542?

Sapendo che una quota dei pazienti trattati con PegInterferone+Ribavirina o con DAA (direct-acting antiviral) ha beneficiato del trattamento, abbiamo utilizzato i dati di letteratura per stimare il numero di guariti sul totale dei trattati

HCV-RNA trattati con PegInt+Rib	HCV-RNA trattati con PegInt+Rib con SVR a 24 sett. dal trattamento*	HCV-RNA trattati con DAA	HCV-RNA trattati DAA con SVR a 12 sett.**
6.023	2.975	13.218	12.557

.... di conseguenza, estrapolando dalla coorte totale i soggetti potenzialmente guariti (n=15.532) risultano ancora presenti sul territorio regionale **15.010 pazienti “noti” al SSR da sottoporre a trattamento.**

*49,4%: Marcellin P, et al., 2012

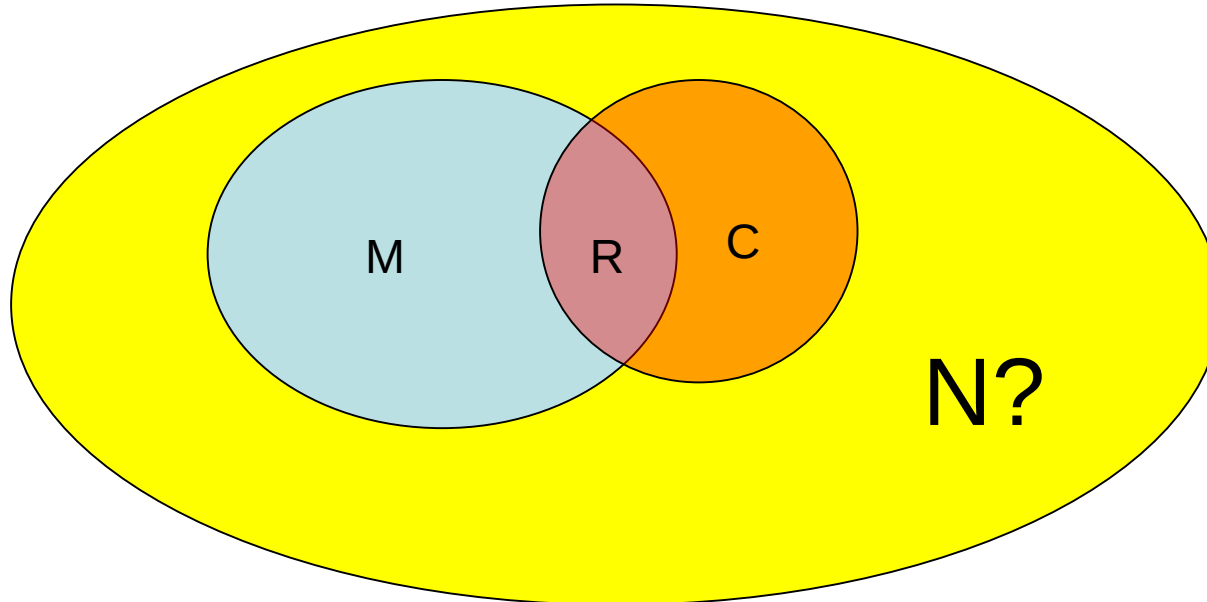
** 95%: Asselah T, 2018.

Ma i casi non noti al SSR?

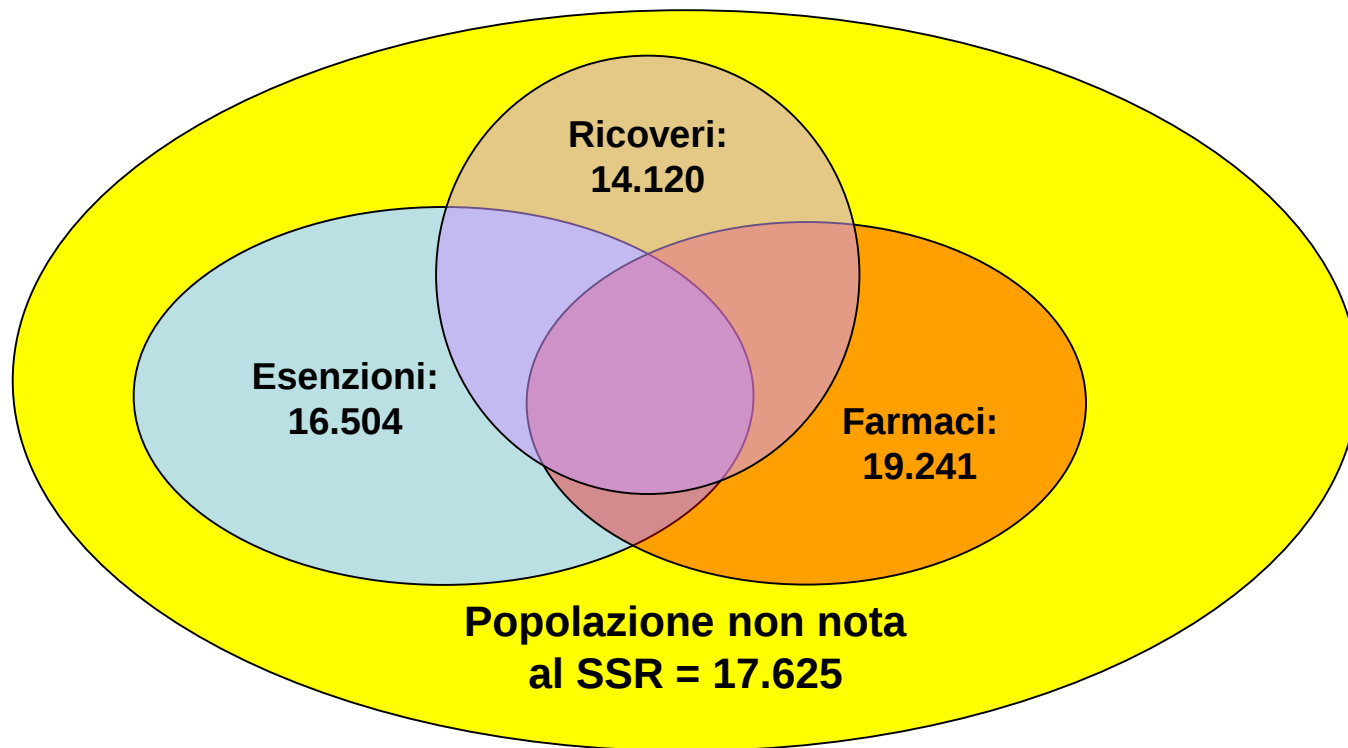
L'applicazione del metodo “cattura-ricattura”

La stima utilizza la formula: $N = MC/R$, dove

- N: complesso dei pazienti
- M: pazienti della prima lista
- C: pazienti della seconda lista
- R: pazienti comuni a entrambe le liste

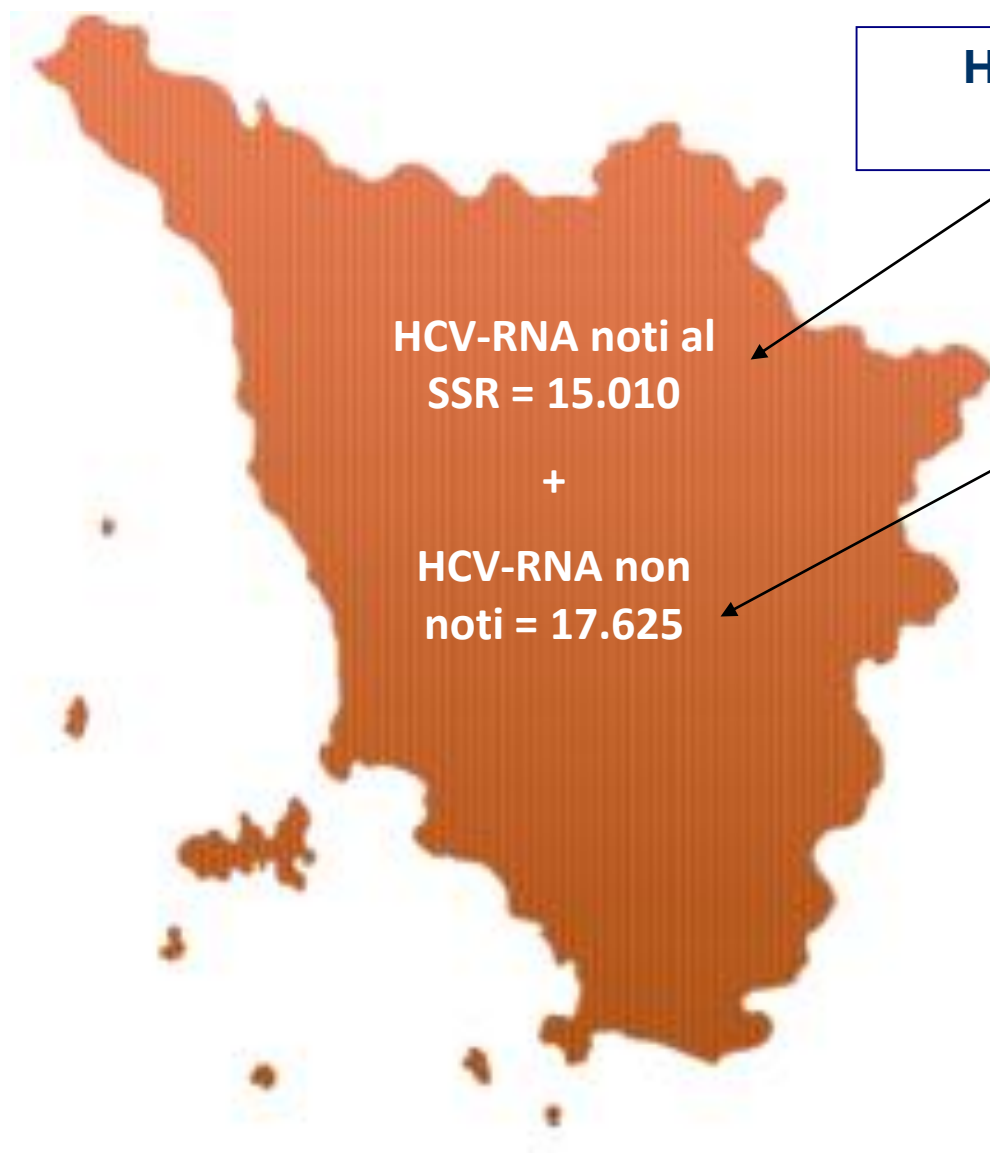


L'applicazione del metodo “cattura-ricattura” ai dati in nostro possesso: stima della quota NON NOTA



- 5.872 rispetto al 2015

Stima della prevalenza HCV-RNA residenti in Toscana



HCV-RNA noti al SSR non trattati
(15.010)

Nel 2020, applicando il metodo cattura-ricattura ai dati di prevalenza “nota”, la quota di HCV-RNA “non nota” stimata è risultata pari a **17.625** persone.

Totale: 32.635 persone
HCV-RNA (0,9% della
popolazione residente)

Novembre 2020 è stato approvato il Piano per lo screening nazionale gratuito

Obiettivi:

- rilevare i soggetti con HCV non ancora diagnosticati;
- effettuare una diagnosi precoce;
- avviare i pazienti al trattamento per evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche;
- interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

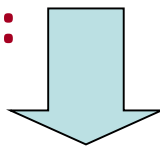
VISTO l'articolo 101 della Costituzione;
VISTO l'art. 6 della legge 23 dicembre 1978, n.833;
VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 con la riforma del titolo V parte II della Costituzione;
VISTO l'articolo 8, comma 4, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può autorizzare la ricerca di nuove terapie in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, dietro a fornire l'assicurazione delle rispettive responsabilità o il raggiungimento di particolari obiettivi e il conseguimento di obiettivi specifici;
VISTO il D.L. n. 118 del 1997, e successivamente il D.L. n. 118 del 1997, e successivamente la costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità stipulata a New York il 22 luglio 1946, ratificata con Legge 17 aprile 1956, n. 341;
CONSIDERATA la Risoluzione WHA 63.18 del 2010 concernente lo screening dei virus, approvata dalla 63^a Assemblea mondiale della sanità, che, in particolare, si propone di affrontare attraverso azioni integrate ed appropriate strategie, i problemi di sanità pubblica correlati alle epatiti virali B e C e a stimolare ulteriori attività di sorveglianza e prevenzione;
CONSIDERATA la Risoluzione WHA A67.6 del 2014, che rinnova l'invito a tutti i governi di attuare piani concreti per ridurre l'impatto delle epatiti virali nel mondo;
VISTA l'istituzione, ai sensi dell'art. 8, comma 4, della legge 5 giugno 2003, n. 131, del Ministero della Salute, la regione e la Provincia autonoma di Trento e Bolzano, del 3 novembre 2015, sig. del 15/11/2015, nel documento intitolato "Piano Nazionale per la prevenzione delle epatiti da virus B e C (PNEV)",
CONSIDERATO il fatto che per far fronte alle esigenze di salute pubblica, è necessario che il Piano Nazionale per la prevenzione delle epatiti da virus B e C (PNEV) sia attuato;
CONSIDERATA la Legge 11 dicembre 2016 n. 22 con cui è stato istituito un Fondo per il concorso del richiedente che regolerà per i beneficiari del trattamento, tra cui il DSA, anche l'attuazione del Piano HCV, che ha permesso di trattare oltre 200.000 pazienti;
RITENUTO che lo screening degli anticorpi del virus HCV è essenziale per individuare le infezioni da epatite C (epatite C) e prevenire le complicanze e i costi della "cronicità";
CONSIDERATA l'importanza di iniziare precocemente la terapia onde poter fermare la patologia prima che possa determinare conseguenze irreversibili;

Piano per lo screening nazionale gratuito: *a chi è rivolto?*

E' rivolto a:

- popolazione nata dal 1969 al 1989;
- tutti i pazienti in carico al SerD;
- tutti i soggetti detenuti in carcere.

Seguendo le indicazioni nazionali, in Toscana le persone da sottoporre a screening sono:



- ❖ 969.468 iscritti all'anagrafe assistibile (non HCV nota) nati dal 1969 al 1989 (31-51 anni) - esclusi i noti
- ❖ 3.204 detenuti (presenti al 31 dicembre 2020)
- ❖ Flusso Ser.D *non completo*

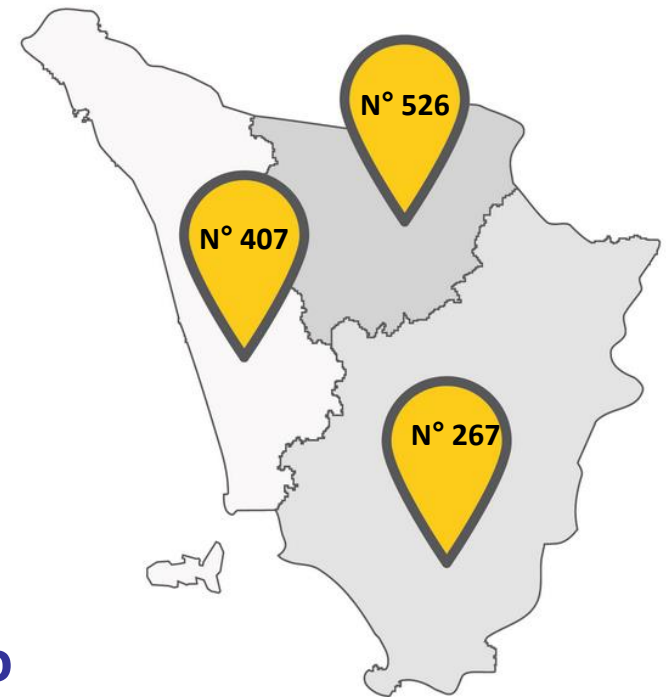
**Oltre all'attività clinica, quali sono i progetti
attivati da Regione Toscana?**

Dallo screening all'eradicazione del virus C: un progetto pilota nella popolazione generale residente in Toscana

✓ **Ente Promotore: REGIONE TOSCANA**

✓ **Popolazione target** = età compresa tra i 18 e i 75 anni (coorte di nascita compresa tra 1945 e il 2001)

I soggetti selezionati saranno invitati, da parte del proprio MMG, a recarsi presso il proprio studio medico per effettuare il test di screening salivare anti-HCV



(Momentaneamente sospeso per l'emergenza COVID-19)

Ottimizzazione dei percorsi diagnostici e assistenziali per l'infezione cronica da HCV in Toscana – OPT-HepaC

Ente capofila: UNIPi

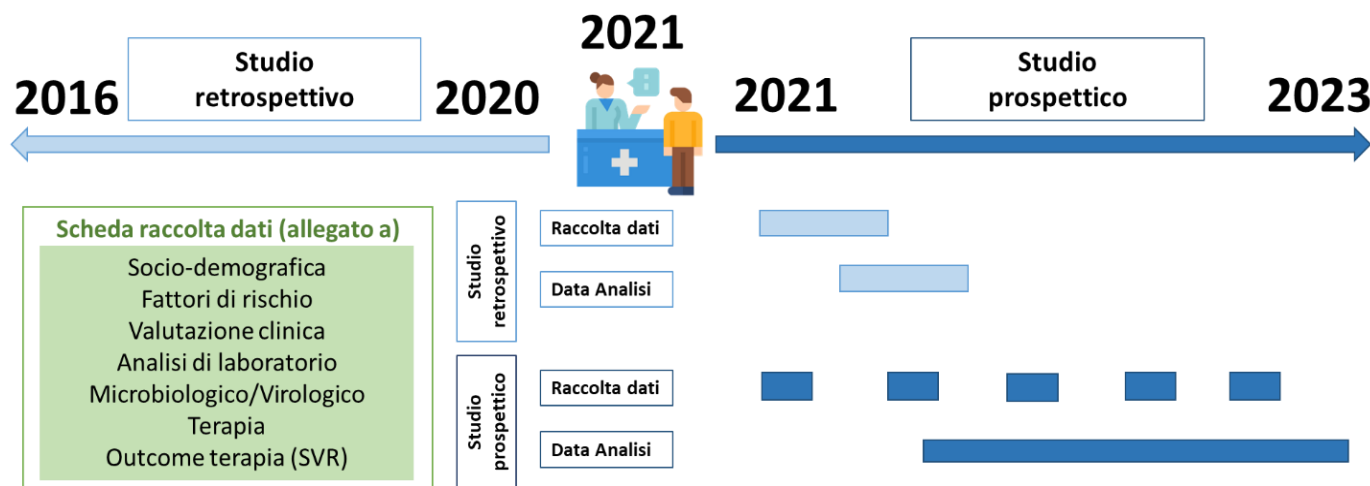
Studio di coorte osservazionale retrospettivo-prospettico multicentrico

Obiettivi:

- Valutare le caratteristiche epidemiologiche, cliniche e l'impatto della terapia con DAA sulla popolazione HCV-RNA+ residente in Toscana
- Migliorare la qualità dell'assistenza dei pazienti affetti da epatite C

Popolazione dello studio:

- tutti i pazienti di età ≥ 18 anni con epatopatia cronica HCV correlata che afferiscono ai Centri Epatologici Specialistici aderenti allo studio



Conclusioni

- Grazie all'attività clinica e alla campagna informativa rivolta alla popolazione generale, nel corso degli ultimi 5 anni in Toscana abbiamo assistito ad un incremento dei pazienti NOTI al SSR con conseguente riduzione della quota sommersa (-5.872).
- Rispetto al 2019, il numero di pazienti NOTI mai trattati si è ridotto di - 1.791 unità;
- L'attivazione dello screening nazionale "gratuito" dovrebbe coinvolgere complessivamente circa 980.000 persone presenti sul territorio regionale.



ARS TOSCANA
agenzia regionale di sanità

Grazie per l'attenzione!

Visita il nostro sito www.ars.toscana.it
e iscriviti alla [Newsletter ARS](#)

Seguici anche su:

[FaceBook](#)

[Twitter](#)

[YouTube](#)

[Flickr](#)