



AZIENDA SANITARIA LOCALE VCO Viale Mazzini 117 – 28887 OMEGNA (VB)

Struttura: SOC SER.D. ASLVCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 40-SERT 04
Redatta da: Dirigente Medico SERD	Approvata da: Direttore SOC SER.D	Revisione: 00
Titolo documento: Gestione integrata del paziente affetto da epatite cronica HCV correlata seguito dalla SOC SER.D.	Emesso il: 28/02/2019	Pagina 1 di 9
Firma per redazione: Piergiorgio Meacci, Angelo Bove	Firma per approvazione: Chiara Crosa Lenz	Firma Gruppo di Verifica e Validazione: Margherita Bianchi
Firma per validazione Direzione Generale Angelo Penna		

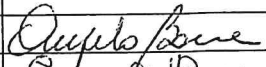
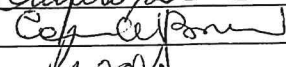
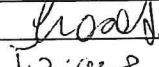
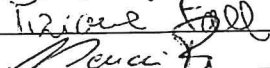
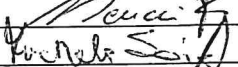

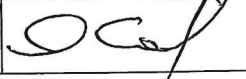
## GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE AFFETTO DA EPATITE CRONICA HCV CORRELATA SEGUITO DALLA SOC SER.D.

### INDICE

GRUPPO DI LAVORO .....	2
LEGENDA .....	2
PREMESSA .....	2
DATI DI CONTESTO .....	3
SCOPO .....	4
CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
RESPONSABILITÀ .....	4
MODALITÀ OPERATIVE .....	5
FLOW CHART .....	7
OBIETTIVI E INDICATORI .....	8
ALLEGATI .....	8
RACCOMANDAZIONI E LINEE GUIDA .....	8
BIBLIOGRAFIA .....	9

8Struttura: SOC SER.D. ASLVCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 40-SERT 04	
Redatta da: Dirigente Medico SERD	Approvata da: Direttore SOC SER.D	Revisione: 00	
Titolo documento: Gestione integrata del paziente affetto da epatite cronica HCV correlata seguito dalla SOC SER.D.	Emesso il: 28/02/2019	Pagina 2 di 9	

## GRUPPO DI LAVORO

COGNOME NOME	RUOLO/FUNZIONE	FIRMA
BOVE ANGELO	Dirigente Medico SER.D.	
BRUNI CARMELA	Dirigente Medico SER.D.	
CROSA LENZ CHIARA	Direttore SOC SER.D.	
FALL TIZIANA	Coordinatore Comparto	
MEUCCI PIERGIORGIO	Dirigente Medico SER.D.	
SOIA MICHELA	Dirigente Medico SER.D.	
COLLETTA COSIMO	Responsabile Medicina Interna, Polo Epatologico Ospedale Madonna del Popolo Omegna	

## LEGENDA

- DAAs: Farmaci ad Azione Antivirale Diretta di Seconda Generazione
- SerD: Servizio Dipendenze
- SVR: Risposta Virologica Sostenuta
- HCV: Hepatitis C Virus
- AISF: Associazione Italiana per lo Studio del Fegato
- SIMG: Società Italiana di Medicina Generale
- HBV: Hepatitis B Virus
- HIV: Human Immuno Deficienza Virus
- AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco
- EGDS: Esofago Gastro Duodeno Scopia

## PREMESSA

L'epatite C è una malattia infettiva causata dall'Hepatitis C virus che colpisce in primo luogo il fegato. L'infezione è spesso asintomatica ma la sua cronicizzazione, che può avvenire in circa l'85% delle persone infette, può condurre a gravi complicanze.

È stato calcolato che dopo 20-30 anni di storia naturale, la cirrosi epatica può svilupparsi nel 20% delle persone affette da epatite C soprattutto in presenza di comorbidità. Una volta che la cirrosi si è sviluppata il rischio di scompenso di malattia e/o di epatocarcinoma è del 2-3% annuo, sicché dopo 10 anni dallo sviluppo della cirrosi almeno il 20% dei pazienti sviluppa complicanze maggiori.

Tale rischio è aumentato considerevolmente dall'abuso di alcol, di sostanze stupefacenti, dalla coinfezione con altri virus epatitici, dall'immunosoppressione, dalla steatoepatite dismetabolica e soprattutto dalla malattia diabetica.

Nelle fasi iniziali della malattia i sintomi possono essere lievi o aspecifici e molti soggetti infetti non sono a conoscenza del loro stato di malattia.

L'infezione si trasmette principalmente per contatto diretto con il sangue infetto e nel mondo sviluppato la via di trasmissione principale del virus è legata all'utilizzo di droghe per via endovenosa.

8Struttura: SOC SER.D. ASLVCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 40-SERT 04	
Redatta da: Dirigente Medico SERD	Approvata da: Direttore SOC SER.D	Revisione: 00	
Titolo documento: Gestione integrata del paziente affetto da epatite cronica HCV correlata seguito dalla SOC SER.D.	Emesso il: 28/02/2019	Pagina 3 di 9	

Secondo il documento elaborato e condiviso dall'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) e dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) i soggetti da sottoporre a screening per i marcatori virali di HCV sono:

#### **Categorie a rischio di infezione da HCV:**

- Tossicodipendenti (attivi o che lo siano stati in passato)
- Consumatori di droghe per via inalatoria

#### **Categorie a rischio di esposizione a HCV**

- Emodializzati
- Nati tra il 1945-1964 (*baby boomers*)
- Persone sottoposte a procedure invasive mediche, odontoiatriche o estetiche (tatuaggi) in ambienti a basso standard di sterilizzazione dello strumentario
- Personale sanitario
- Persone emotrasfuse o sottoposte a trapianto d'organo prima degli anni '90
- Emofilici che abbiano ricevuto emoderivati prima degli anni '90
- Familiari e partner sessuali di soggetti con infezione da HBV/HCV
- Bambini nati da madri con infezione da HBV o HCV
- Detenuti
- Soggetti con infezione da HIV
- Soggetti con attività sessuale promiscua o con precedenti malattie sessualmente trasmesse
- Immigrati provenienti da aree ad alta endemia di infezione da HCV

Risulta evidente come i pazienti consumatori di droga per via parenterale siano quelli maggiormente a rischio di infezione da HCV. La mancata conoscenza della condizione di positività comporta il differimento nell'accesso alle terapie antivirali riducendone l'efficacia ed un aumento del rischio di trasmissione alla popolazione generale attraverso pratiche sessuali non protette come ad esempio il chemsex: una pratica sessuale sotto effetto di sostanze stupefacenti (GHB, mefedrone, metamfetamine).

#### **DATI DI CONTESTO**

Fino a dicembre 2014 il trattamento standard dell'epatite cronica HCV era costituito dall'associazione di Peginterferon/Ribavirina e farmaci antivirali ad azione diretta di prima generazione caratterizzata da una SVR (risposta virologica sostenuta) non ottimale e gravata da numerosi effetti collaterali.

L'avvento dei nuovi regimi di combinazione basati esclusivamente con l'impiego dei farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs) con elevati tassi di guarigione e profili ottimali di sicurezza ha radicalmente mutato lo scenario clinico.

A causa degli alti costi della terapia, per garantire la sostenibilità del SSN, inizialmente i criteri di selezione dei pazienti HCV-positivi erano molto restrittivi e limitati solo ai casi più gravi con fibrosi di grado elevato (F3-F4) e con la massima urgenza al trattamento.

8Struttura: SOC SER.D. ASLVCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 40-SERT 04	
Redatta da: Dirigente Medico SERD	Approvata da: Direttore SOC SER.D	Revisione: 00	
Titolo documento: Gestione integrata del paziente affetto da epatite cronica HCV correlata seguito dalla SOC SER.D.	Emesso il: 28/02/2019	Pagina 4 di 9	

Dal 2016 lo scenario è cambiato ulteriormente anche in relazione alla riduzione dei costi dei farmaci, estendendo la cura ai pazienti con fibrosi di grado lieve nel rispetto dei criteri di trattamento stabiliti dall'AIFA.

Dal 2016 quindi, inizia una collaborazione con il Servizio di Epatologia dell'Ospedale Madonna del Popolo di Omegna (VB) finalizzata allo screening ed al trattamento dell'epatite HCV correlata. Tale collaborazione nasce in seguito alle indicazioni/progetto del Piano Regionale delle Dipendenze 2012-2015 per lo screening patologie infettive nei Ser.D. Piemontesi (DGR 36-6239 del 2 agosto 2013).

Nell'ambito della popolazione tossico-alcoldipendente afferente nel 2017 alla SOC SerD dell'ASL VCO, per un totale di 837 pazienti (329 alcolisti e 508 tossicodipendenti), sono stati sottoposti a test per Ab HCV 300 soggetti. Dei pazienti testati, sono risultati positivi alla ricerca degli anticorpi anti-HCV 195 soggetti e negativi 105 soggetti. Il totale dei pazienti inviati al Polo epatologico per una presa in carico e successivamente trattati con DAAs sono stati il 23% della popolazione positiva agli anticorpi HCV con il raggiungimento di una risposta sostenuta in tutti pazienti che hanno portato a termine il trattamento.

## SCOPO

La procedura si pone l'obiettivo di disciplinare l'assistenza ai pazienti con dipendenza patologica seguiti dalla SOC SERD dell'ASL VCO affetti da epatite C candidabili a terapia con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAAs), nelle varie fasi del loro iter diagnostico/terapeutico, promuovendo la stretta collaborazione tra lo specialista epatologo e i medici specialisti della suddetta SOC.

## CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica a tutti i pazienti della SOC SerD dell'ASL VCO candidabili a terapia anti HCV, in collaborazione con il Polo Epatologico dell'Ospedale Madonna del Popolo di Omegna (VB) deputato alla cura dei pazienti affetti da epatite C eleggibili alla terapia antivirale.

## RESPONSABILITÀ

La responsabilità dell'applicazione della procedura è a carico dei dirigenti medici della SOC SerD. La verifica dell'applicazione della procedura è del Direttore SOC SerD.

<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>				
Legenda: Responsabile (R); Coinvolto (C); Informato (I) NC (Non Coinvolto)				
Descrizione dell'attività (esempi)	Operatore			
	Medico SERD	Medico EPATOLOGO	Infermiere SERD	Educatore Professionale/ Assistente Sociale
Selezione pazienti	R	NC	I	NC
Visita/Esecuzione test diagnostici pazienti	R	NC	C	NC
Invio a centro specialistico	R	I	I	C
Trattamento e follow up		R	NC	NC
Eventuale accompagnamento al centro specialistico	R	I	NC	C

8Struttura: SOC SER.D. ASLVCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 40-SERT 04	
Redatta da: Dirigente Medico SERD	Approvata da: Direttore SOC SER.D	Revisione: 00	
Titolo documento: Gestione integrata del paziente affetto da epatite cronica HCV correlata seguito dalla SOC SER.D.	Emesso il: 28/02/2019	Pagina 5 di 9	

## **MODALITÀ OPERATIVE**

La presa in carico del paziente HVC positivo prevede l'intervento attivo del medico SerD e dello specialista epatologo.

Al medico SerD spetta il compito di individuare i soggetti eleggibili al trattamento con DAAs ed inviarli alla valutazione del medico epatologo. Quest'ultimo ha il compito di effettuare una stadiazione della malattia e di valutare l'idoneità al trattamento, in funzione dei criteri individuati dall'AIFA, programmare ed attivare il trattamento farmacologico ed il monitoraggio.

### **Azioni svolte dal Medico SerD:**

- Esecuzione annuale di una routine ematica che prevede anche uno screening infettivologico per la ricerca di anti-HCV, anti-HIV, marker HBV. Il prelievo ematico viene effettuato presso il SerD dal personale infermieristico.
- Nel caso di anti-HCV positività, il medico SerD prescrive la determinazione del HCV-RNA quantitativo e la caratterizzazione del genotipo virale. In previsione dell'eventuale invio al medico epatologo vengono prescritti anche: emocromo, glicemia, creatinina, urea, AST, ALT, GammaGT, Bilirubina, Albumina plasmatica, PT-INR come indicato nell'allegato A.
- Si richiede ecografia addome superiore per escludere la presenza di lesioni focali.
- Quando viene confermata l'infezione da HCV.
  - Si compilano i dati di eleggibilità e si inviano allo Specialista Epatologo ASL VCO per posta interna.
  - Si invia il paziente al servizio di epatologia munito di tessera sanitaria, impegnative per visita epatologica e fibroscan, esami ematochimici e scheda percorso (Allegato 01).
- Counselling per la riduzione del danno e del rischio di reinfezione e trasmissione di malattia
- Tutte le indagini diagnostiche richieste dal medico SerD, vengono effettuate in regime di esenzione ticket (codice 014).

### **Azioni svolte da Infermiere SERD**

- Programma l'esecuzione del monitoraggio infettivologico annuale dei pazienti in carico al Servizio
- Eseguo il prelievo ematochimico e provvedo al reperimento del referto
- Programma l'esecuzione del *follow up*

### **Azioni svolte da personale SERD Educatore Professionale/Assistente Sociale**

- L'Assistente Sociale o l'Educatore professionale, si occupa dell'accompagnamento materiale/educativo di pazienti non autosufficienti/particolarmente fragili per tutto il percorso di cura.

### **Azioni svolte dal medico epatologo:**

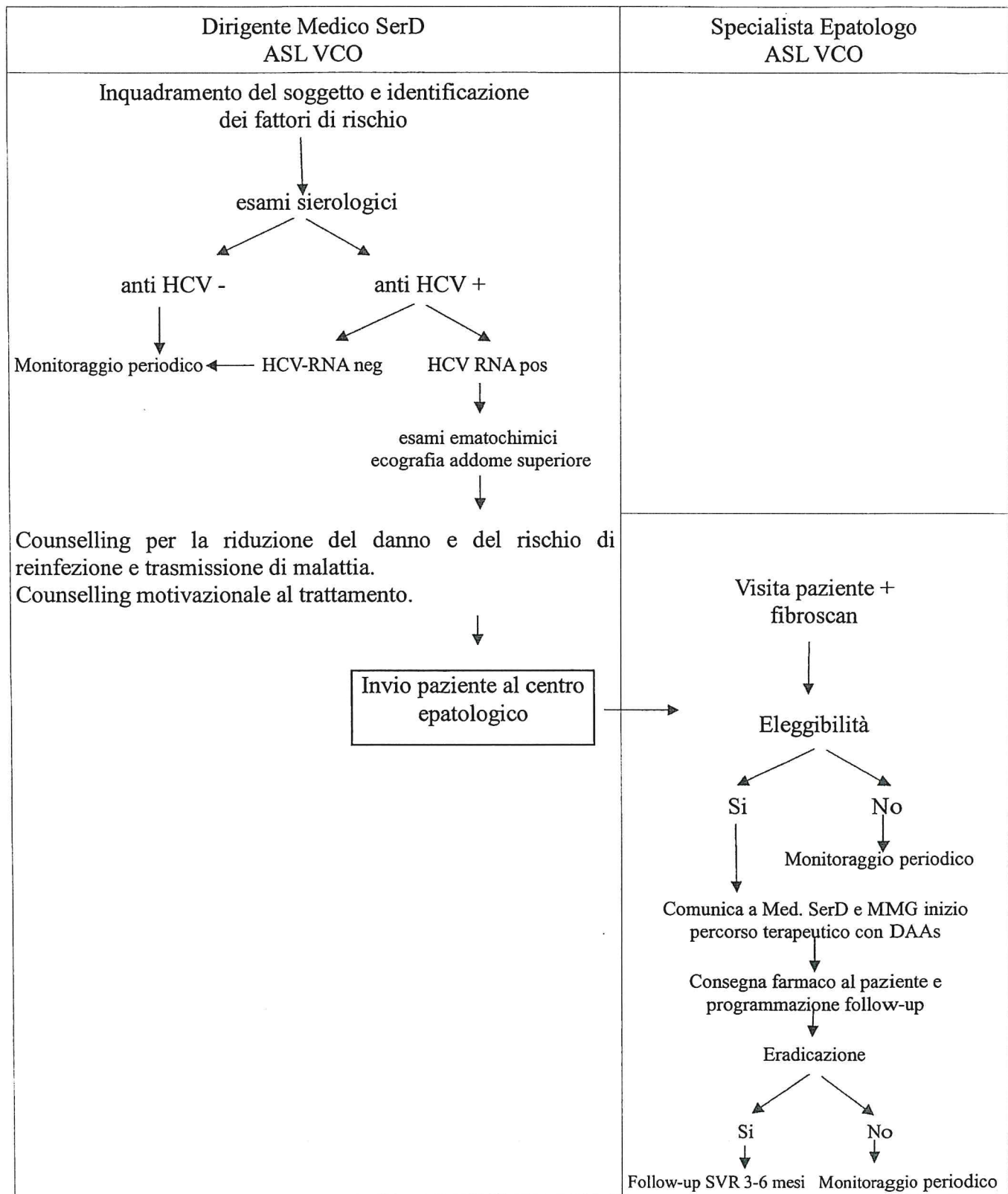
- Dal momento del ricevimento della richiesta, lo specialista esegue entro trenta giorni la valutazione clinica e la stadiazione della malattia epatica con FIBROSCAN.
- Se *liver stiffness* > 20KPA richiede EGDS.

8Struttura: SOC SER.D. ASLVCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 40-SERT 04	
Redatta da: Dirigente Medico SERD	Approvata da: Direttore SOC SER.D	Revisione: 00	
Titolo documento: Gestione integrata del paziente affetto da epatite cronica HCV correlata seguito dalla SOC SER.D.	Emesso il: 28/02/2019	Pagina 6 di 9	

- Il medico epatologo valuta l'eleggibilità del paziente alla terapia DAAs secondo i criteri AIFA ed invia al medico SerD una sintetica relazione.
- Se il paziente viene considerato NON IDONEO, il medico epatologo rinvia il soggetto al medico SerD con le indicazioni per il monitoraggio sanitario.
- Se il paziente viene considerato IDONEO, lo specialista epatologo provvede alla programmazione dello schema terapeutico e relativi controlli ematici.
- Al termine della terapia, il medico epatologo comunica l'esito del trattamento al medico Ser.D.
- Al termine della presa in carico il medico epatologo rinvia il paziente al medico SerD al fine di provvedere alle indagini di *follow up*.

8Struttura: SOC SER.D. ASLVCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 40-SERT 04
Redatta da: Dirigente Medico SERD	Approvata da: Direttore SOC SER.D	Revisione: 00
Titolo documento: Gestione integrata del paziente affetto da epatite cronica HCV correlata seguito dalla SOC SER.D.	Emesso il: 28/02/2019	Pagina 7 di 9

## FLOW CHART



Monitoraggio SERD successivo, per la prevenzione delle reinfezioni

8Struttura: SOC SER.D. ASLVCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 40-SERT 04	
Redatta da: Dirigente Medico SERD	Approvata da: Direttore SOC SER.D	Revisione: 00	
Titolo documento: Gestione integrata del paziente affetto da epatite cronica HCV correlata seguito dalla SOC SER.D.	Emesso il: 28/02/2019	Pagina 8 di 9	

## **OBIETTIVI E INDICATORI**

### **Obiettivo n° 1**

Aumentare il numero dei soggetti con comportamenti a rischio da sottoporre a screening ed individuare gli infetti misconosciuti

#### **Indicatore di risultato:**

Sottoporre a screening infettivologico per HCV almeno il 50% degli utenti in trattamento presso il SER.D dell'ASL VCO con comportamenti a rischio

### **Obiettivo n° 2**

Inviare al polo epatologico di riferimento i soggetti affetti da epatite cronica HCV che devono intraprendere un percorso di diagnosi e cura

#### **Indicatore di risultato:**

Numero di soggetti inviati dal SERD dell'ASL VCO e presi in carico dal polo epatologico/N° di soggetti inviati dal SERD (almeno il 90%).

### **Obiettivo n° 3**

Garantire la valutazione specialistica del paziente HCV positivo inviato dal SER.D dell'ASL VCO entro i 30 giorni.

#### **Indicatore di risultato:**

Tempi di attesa per la prima valutazione <30 giorni.

## **ALLEGATI**

- ALL01 Scheda paziente HCV Positivo

## **RACCOMANDAZIONI E LINEE GUIDA**

- Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) e Società italiana di Medicina Generale (SIMG): Indicazioni pratiche per un modello di gestione condivisa tra Medico di Medicina Generale e Specialista Epatologo del paziente con epatite cronica da virus dell'epatite B e virus dell'epatite C. 12 maggio 2015;  
[www.webaisf.org/media/34927/epatite\\_web.pdf](http://www.webaisf.org/media/34927/epatite_web.pdf)



8Struttura: SOC SER.D. ASLVCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 40-SERT 04	
Redatta da: Dirigente Medico SERD	Approvata da: Direttore SOC SER.D	Revisione: 00	
Titolo documento: Gestione integrata del paziente affetto da epatite cronica HCV correlata seguito dalla SOC SER.D.	Emesso il: 28/02/2019	Pagina 9 di 9	

- Criteri di trattamento per l'epatite C cronica con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sottoposti a monitoraggio mediante i registri AIFA. [www.aifa.gov.it/content/aggiornamento-epatite-c](http://www.aifa.gov.it/content/aggiornamento-epatite-c)
- Documento di indirizzo dell'Associazione Italiana per lo studio del fegato per l'uso razionale dei farmaci anti-HCV disponibili in Italia-24 ottobre 2017; [www.webaisf.org](http://www.webaisf.org)
- European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendation on Treatment of Hepatitis C 2016; <https://www.easl.eu>
- Modello Algoritmo terapia HCV: percorso decisionale sviluppato dall'AIFA in collaborazione con Esperti italiani del settore nell'impiego dei farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione per i pazienti Affetti da epatite C alla luce delle più recenti evidenze scientifiche; [www.aifa.gov.it/content/algoritmi-terapeutici](http://www.aifa.gov.it/content/algoritmi-terapeutici)
- Progetto HEP-C 2017: Management dell'epatite C, Incontri ed esperienze sul territorio nazionale
- HCV Guidance, AASLD 2017: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C

## BIBLIOGRAFIA

- Fatti e cifre sulle dipendenze da sostanze e comportamenti in Piemonte. Bollettino 2015. Assessorato tutela della salute e sanità. Osservatorio Epidemiologico delle Dipendenze
- Relazione annuale al Parlamento sullo stato delle tossicodipendenze in Italia. Governo Italiano Dipartimento Politiche Antidroga Giugno 2017; parte IV cap.1 pag. 79-90.
- Uso di sostanze stupefacenti e patologie infettive correlate. Dipartimento politiche Antidroga. Ottobre 2012. "Epidemiologia dell'infezione da HIV, HBV e HCV":13-28
- Ricerca intervento sullo screening infettivologico nei SER.D. Piemontesi-raccomandazioni regionali 2016
- Workshop: Obiettivo eradicazione, il Referral dal territorio. Siena 13 marzo 2018

SCHEDA PERCORSO PAZIENTI ANTI-HCV POSITIVI (REFERRAL DA SER.D.)

PAZIENTE: ..... NATO A .....

IL ..... RESIDENZA.....TELEFONO:.....

MEDICO SER.D. .... MMG .....

(TEMPO 0) MEDICO SER.D. RICHIEDE PRELIEVO PER ESAMI

GENOTIPO HCV  HCV-RNA QUANTITATIVO

EMOCROMO  AST/ALT  BILIRUBINA  CREATININA  ALBUMINA  INR

(TEMPO 1) MEDICO SER.D. COMPILA 2 IMPEGNATIVE (PER VISITA EPATO + FIBROSCAN)

COMPILA DATI ELEGGIBILITA' CHE INVIA PER EMAIL A: cosimo.colletta@ospedalecoq.it

DATI ELEGGIBILITA': NAIVE  EXPERIENCED  GT 1A  1B  2  3  4

COMORBIDITA' .....

ALTRI FARMACI: .....

INVIO PAZIENTE IN EPATOLOGIA CON TESSERA SANITARIA, IMPEGNATIVE, ESAMI E SCHEDA PERCORSO

(TEMPO 2) Epatologo esegue  FIBROSCAN (A STOMACO VUOTO DA 6 ORE)

ECOGRAFIA ADDOME SUPERIORE (PER F3/F4 RIPETERE L'ESAME OGNI 6 MESI)

PER F4  RICHIEDE EGDS (SE LIVER STIFFENESS > 20 KPA)

F1  F2  F3  F4  ECOGRAFIA ADDOME SUP. DA PROGRAMMARE PER IL .....

COMPILA PIANO AIFA  PROGRAMMA DATA INIZIO TERAPIA .....

REINVIA PAZIENTE A SER.D. CON PIANO TERAPEUTICO, INFORMA IL MMG DEL PERCORSO TERAPEUTICO

(TEMPO 3) MEDICO SER.D. RICHIEDE VISITA DI CONTROLLO E REINVIA PAZIENTE

PER CONSEGNA FARMACI E INIZIO TERAPIA

INIZIO TERAPIA ..... VISITE DI CONTROLLO .....

FINE TERAPIA ..... VISITE DI FOLLOW-UP .....

NOTE .....