

ROMA 22 OTTOBRE 2019

AUDIZIONE **FIMMG**

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI POLITICHE
DI PREVENZIONE ED ELIMINAZIONE DELL'EPATITE C

**DOTT.ROBERTO VENESIA,RESPONSABILE NAZIONALE AREA FARMACO
FIMMG**

**RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE(MMG)PER
UNA SOCIETA' SENZA HCV**

INTRODUZIONE:

Le epatiti virali costituiscono un modello patognomonico di patologia cronica: la malattia evolve in genere nell'arco di alcuni decenni e solo una parte dei pazienti arriverà a sviluppare la cirrosi con le sue complicitanze.

Le patologie croniche vanno prevenute, precocemente diagnosticate e continuamente "governate". La gestione della cronicità presuppone: un paziente attore e gestore consapevole, un approccio multidisciplinare (Team), un approccio integrato (GI),la definizione dei Percorsi di cura (PDTA). È necessario quindi promuovere una "medicina di iniziativa" definendo percorsi di prevenzione, diagnosi precoce e follow-up programmato quale primo e irrinunciabile strumento per la sostenibilità del SSN e garanzia di equità di accesso al servizio stesso. La Medicina Generale è chiamata a svolgere un ruolo centrale e di coordinamento, anche alla luce del nuovo piano della cronicità attraverso una riorganizzazione territoriale che sposti il focus dall'ospedale al territorio, e gestire in modo avanzato la cronicità nella sua complessità.

La FIMMG (la Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale) promuove, in primis per le patologie croniche, politiche di passaggio da un'assistenza "reattiva" a un'assistenza "proattiva" e siamo fortemente impegnati perché le cure primarie diventino finalmente il punto centrale dei processi assistenziali con forti collegamenti con il resto del sistema , con la presenza di sistemi informativi evoluti a supporto delle attività assistenziali, e la promozione di team multi-professionali che puntano al miglioramento continuo (*Gestione Integrata*) con una chiara condivisione dei ruoli e del lavoro.

La Medicina Generale la dove è valorizzata e sostenuta adeguatamente, ha dimostrato dati alla mano di assicurare la diffusione della prevenzione e l'erogazione

delle cure di patologie croniche ad un costo accettabile. Il medico di famiglia è in grado di combinare una strategia dell'alto rischio con una strategia di popolazione, perché è l'unico che può agire su tutta la popolazione utilizzando il tempo "lifelong". Secondo il recente rapporto del Centro di studi economici e internazionali (CEIS) dell'Università Tor Vergata, i pazienti ancora da curare sono tra i 230.000 e i 300.000, così ripartiti: 160.000-170.000 diagnosticati non trattati e 70.000-130.000 con diagnosi non nota (il cosiddetto « sommerso») e il raggiungimento dell'obiettivo dell'eliminazione dell'epatite C ad oggi non è stato ancora raggiunto. L'eliminazione dell'epatite C, non è solo un **obiettivo etico e socialmente rilevante**, ma anche economicamente e finanziariamente lungimirante. Come sappiamo, recenti studi hanno evidenziato che **un investimento di circa 1,5 miliardi di euro nella battaglia all'epatite C, si tradurrebbe in un minor aggravio per il quadro di finanza pubblica ,per circa 4,5 miliardi.**

PROPOSTE:

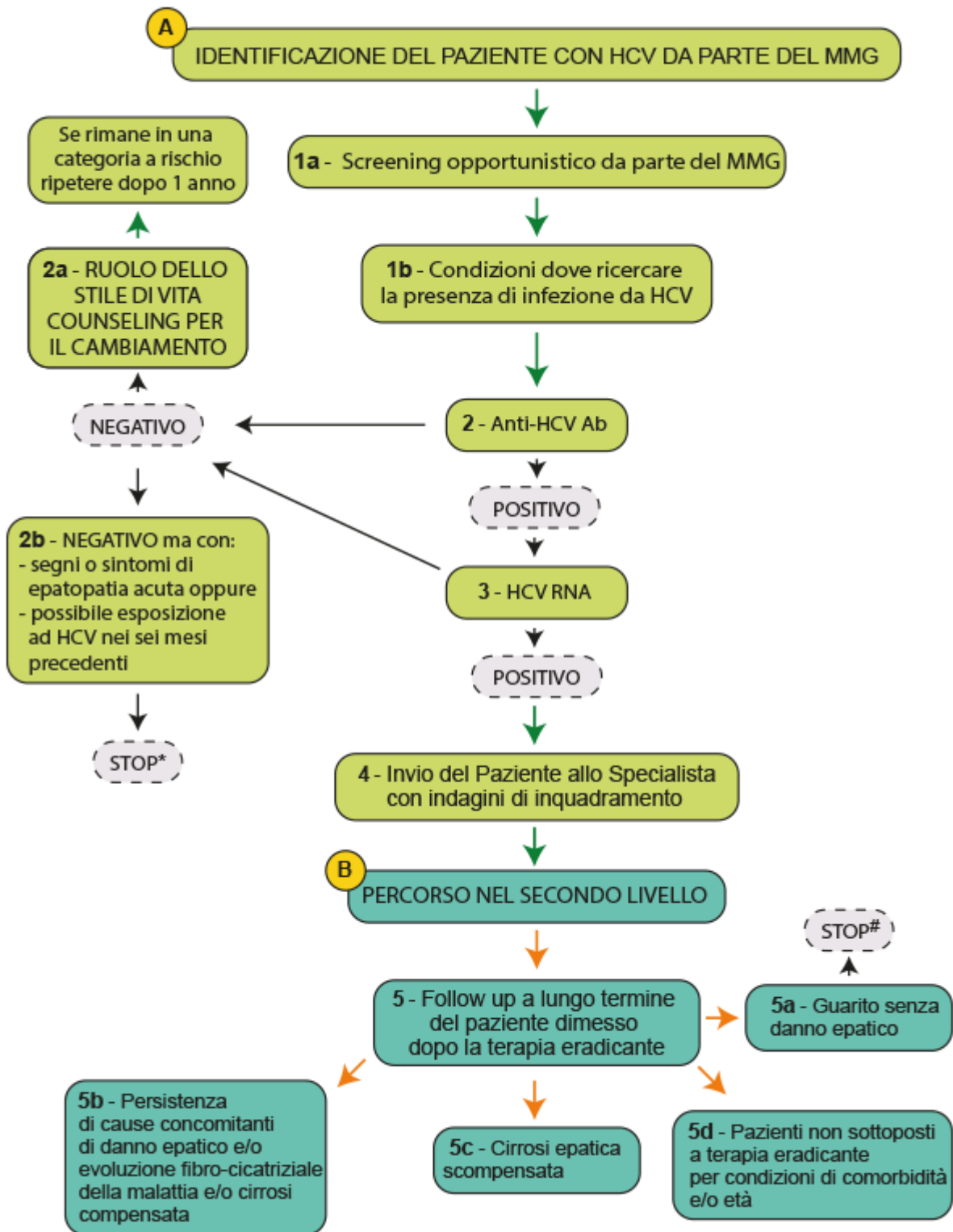
Una gestione condivisa tra Medico di Medicina Generale (MMG) e specialista Epatologo, attraverso i rispettivi compiti, appare necessaria affinché il percorso assistenziale complessivo del paziente con epatite virale risulti appropriato, efficace e sostenibile.

Quindi, per quanto sin qui esposto, proponiamo:

1) che siano previsti investimenti, normativi ed economici vincolati, da mettere a disposizione della contrattazione collettiva nazionale e/o regionale, per promuovere da subito modelli condivisi e sostenibili di Gestione Integrata (GI), anche utilizzando fondi già stanziati e non impiegati, che rischiano di confluire nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard.

2) di seguito un **ALGORITMO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATITE C, DALL'IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE ALLA GUARIGIONE.**

Semplice e attuabile, l'algoritmo sinteticamente prevede: criteri per l'identificazione del paziente con HCV da parte del MMG, interventi sullo stile di vita, criteri e modalità di invio allo specialista, follow up a lungo termine.



ALGORITMO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATITE C:DALL'IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE ALLA GUARIGIONE

A - IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE CON HCV DA PARTE DEL MMG

1a – Screening opportunistico da parte del MMG (Case Finding)

Non è opportuno effettuare uno screening su tutta la popolazione, mentre è più efficace ed efficiente effettuare una selezione dei pazienti da sottoporre alla ricerca di un'eventuale epatite HCV. Infatti, si deve considerare che solo il 10% della popolazione con HCV non ha alcun fattore di rischio (*Hepatitis C for Primary Care Physicians- J Am Board Fam Med 2014*): quindi, come illustrato dalla letteratura, è il Medico di Famiglia che si trova nella posizione migliore per poter effettuare uno Screening Opportunistico identificando le condizioni più a rischio tra i propri assistiti (*Case-finding for hepatitis C in primary care- Br J Gen Pract 2014*).

Inoltre, si deve considerare che dopo l'esposizione iniziale al virus, la maggior parte dei pazienti è asintomatica. Solo il 30% dei pazienti ha sintomi come affaticamento, artralgia o ittero, associati ad un aumento transitorio delle aminotransferasi sieriche, in particolare ALT; l'insufficienza epatica fulminante è estremamente bassa (*Hepatitis C - BMJ 2017*).

1b – Condizioni ove ricercare la presenza di infezione da HCV

Il MMG deve ricercare l'eventuale presenza dell'Epatite C nei pazienti con le seguenti condizioni cliniche:

- Transaminasi alterate in almeno 2 occasioni;
- Malattia epatica da altra causa (alcool, S. metabolica, m. autoimmuni);
- Donne in gravidanza;
- Prima di intraprendere trattamenti con farmaci immunosoppressivi.

Inoltre, si possono identificare:

- Persone per comportamenti a rischio di infezione da HCV:
 - Uso di droghe per via iniettiva (attivi o anche una sola volta in passato)
 - Consumatori di droghe per via inalatoria
- Persone a rischio di esposizione a HCV:
 - Persone che siano o siano state in trattamento emodialitico
 - Persone con esposizione percutanea o parenterale in contesti non sicuri
 - Persone impiegate nella sanità, nei servizi di emergenza medica e nella pubblica sicurezza dopo punture, tagli o contatto mucoso con sangue infetto con HCV
 - Nati da donne con infezione da HCV
 - Persone con infezione da HIV o HBV
 - Persone che hanno ricevuto trasfusioni di sangue o emocomponenti prima del 1992
 - Persone che hanno ricevuto concentrati di fattori della coagulazione prima del 1987

- Persone che sono state in carcere
- Persone con attività sessuale promiscua o precedenti malattie sessualmente trasmesse
- Persone provenienti da aree geografiche ad alta endemia di infezione da HCV (Egitto, Pakistan, Afghanistan, Medio Oriente)

2 – Anti-HCV Ab

Il Test valuta l'Esposizione ed è l'esame ematologico da richiedere per escludere un'infezione da HCV. Tutti i test per la ricerca degli anticorpi anti-HCV utilizzati dai laboratori accreditati sono sensibili e specifici.

2a – RUOLO DELLO STILE DI VITA – COUNSELING PER IL CAMBIAMENTO

La Prevenzione può ridurre il rischio di contrarre l'infezione.

Vie di trasmissione: Parenterale, Parenterale inapparente, esposizione occupazionale.

- Lavaggio frequente delle mani, utilizzo dei guanti, corretta igiene delle mani in vista di operazioni chirurgiche.
- Evitare lo scambio di oggetti personali.
- Evitare lo scambio di siringhe usate.
- Maneggiare con cautela e smaltire in modo adeguato strumenti con aghi.
- Test per l'epatite B e C sui donatori di sangue.
- Promuovere un utilizzo corretto del profilattico.
- In caso di pratiche per l'estetica accertarsi delle condizioni igieniche e dell'utilizzo di aghi usa e getta.

Impatto sulla qualità di vita: (gestione del problema)

Il riscontro di un'infezione da HCV ha spesso un impatto negativo sulla qualità di vita. Legato alla paura di una patologia evolutiva spesso asintomatica e alla percezione di essere contagioso.

Counseling: Spiegare che l'infezione non è necessariamente causa di malattia epatica. Qualora sia presente deve:

- Illustrare i rischi evolutivi, la necessità del monitoraggio e le possibilità terapeutiche.
- Informare su ciò che può favorire una più rapida progressione della malattia.
- Cercare di far modificare le abitudini e lo stile di vita.
- Educare al corretto uso dei farmaci.
- Informare sulla gestione del rischio infettivo
- spiegare che la cura dà la possibilità di guarire e tornare alla vita normale.

Stili di vita:

- Di fondamentale importanza è la motivazione del paziente all'astensione da tutte le bevande alcoliche (vino, birra, aperitivi, superalcolici).
- È opportuno consigliare una dieta varia ed equilibrata.
- In caso di sovrappeso, dislipidemia e insulino-resistenza il paziente dovrà ridurre

l'introito di carboidrati a rapido assorbimento, quali (dolci, pane, pasta, succhi di frutta, bevande zuccherate, frutta), cibi grassi in particolare quelli di origine animale, preparazione particolarmente elaborate, frittiture e salse a base grassa (es. maionese).

Attività fisica: Contestualmente è necessario motivare il paziente alla pratica di un'attività fisica principalmente aerobica

- compatibile con le condizioni cliniche generali e l'ambiente in cui il paziente vive.
- nuoto, bicicletta, corsa leggera, passeggiate a passo lento o veloce per 30-40 min più volte a settimana.

2b - NEGATIVO

Se il paziente ha segni o sintomi di epatopatia acuta o riferisce possibile esposizione ad HCV nei sei mesi precedenti può essere opportuno ripetere il test dopo alcune settimane o eseguire HCV RNA ed inviare allo specialista. Qualora vi siano segni o sintomi di malattia epatica in un soggetto immunocompromesso (ad esempio una persona in trattamento emodialitico) o in un paziente immunosoppresso può essere indicata la ricerca dell'HCV-RNA anche in assenza di anticorpi anti-HCV.

3 – HCV-RNA

Se gli Anti-HCV Ab risultano positivi, il compito del MMG è quello dell'inquadramento virologico di I° livello per la definizione dei pazienti da inviare al medico specialista. Il dosaggio dell'HCV-RNA consente di identificare la replicazione del virus dell'Epatite C. Il Test valuta la replicazione. La ricerca dell'HCV-RNA nel siero dovrebbe essere effettuata con un test quantitativo con un limite inferiore di rilevazione del virus uguale o inferiore a 15 UI/mL. Il test dovrebbe essere effettuato con real-time PCR. Il paziente con infezione cronica da HCV dovrebbe essere invitato a non assumere droghe, a non consumare alcolici, a dimagrire se è obeso o sovrappeso e dovrebbe ricevere informazioni circa il rischio di trasmissione dell'infezione ad altri:

- non condividere spazzolini da denti, rasoi da barba o altri strumenti taglienti per la cura del corpo
- coprire ferite sanguinanti per evitare che altri possano venire a contatto col sangue
- utilizzare esclusivamente siringhe monouso sterili da gettare dopo l'uso in contenitori a prova di puntura
- non donare sangue
- le persone con HIV, con infezioni trasmesse sessualmente o con multipli partner sessuali dovrebbero essere incoraggiate a usare mezzi di barriera per prevenire la trasmissione del virus. Le altre persone con infezione da HCV dovrebbero essere informate che il rischio di trasmissione è basso e che può non essere necessario l'uso di mezzi di barriera.
- le superfici domestiche contaminate da sangue infetto dovrebbero essere pulite vestendo guanti e utilizzando una soluzione di una parte di varechina in 9 parti di acqua.

4 – Invio del Paziente allo Specialista con indagini di inquadramento

→esami biumorali di danno e funzionalità epatica: transaminasi, g-GT, fosfatasi alcalina, protidogramma, bilirubina totale e frazionata, INR, Emocromo;

→**ecografia dell'addome superiore** recente (<6 mesi).

In un percorso di Gestione Integrata potrebbe essere opportuno che questi esami, ed in particolar modo l'Ecografia Epatica, vengano fatti già in ambiente Specialistico dedicato e/o prenotati nella struttura di secondo livello prima della visita specialistica.

Il MMG deve informare lo specialista Epatologo riguardo lo stato di salute generale del paziente, con particolare riferimento a patologie extra-epatiche (cardiache, metaboliche, renali, psichiatriche), alle terapie in corso assunte ed alla presenza di condizioni personali o familiari che possano influire negativamente sull'aderenza al programma diagnostico-terapeutico.

B- PERCORSO NEL SECONDO LIVELLO

5 – Follow up a lungo termine del paziente dimesso dopo la terapia eradicante

La terapia eradicante con i nuovi farmaci è efficace nel 99% dei casi. Si dovrebbe prevedere un programma di Gestione Integrata tra MMG e Centro Specialistico mediante una stratificazione dei pazienti in base alla loro condizione clinica residua:

5a – Guarito senza danno epatico

Tranne che non vi sia rischio di reinfezione legata a comportamenti a rischio o non siano presenti altre possibili cause attive di malattia epatica (ad esempio co-infezione HBV, sindrome metabolica, abitudine all'alcol) il paziente senza fibrosi o con fibrosi epatica lieve o moderata (F0-F2) in cui è stata eradicata l'infezione da HCV può rientrare nel follow-up indicato per le persone di pari età senza malattia epatica.

STOP#

Se il Paziente rimane nelle categorie a rischio è indicato inserirlo nuovamente nel gruppo di pazienti in cui è necessario effettuare lo screening opportunistico

5b – Persistenza di cause concomitanti di danno epatico e/o evoluzione fibro-cicatriziale della malattia e/o cirrosi compensata

Il paziente dovrà continuare il monitoraggio epatologico sulla base di un programma diagnostico-terapeutico impostato dallo specialista Epatologo e condiviso con il MMG; tale programma includere una sorveglianza ecografica per epatocarcinoma.

I pazienti con fibrosi avanzata (F3-F4) o con cirrosi compensata dovrebbero essere sottoposti a esami semestrali comprendenti: emocromo completo, bilirubina totale, creatinina, albumina, INR, alfa-fetoproteina ed ecografia dell'addome superiore.

I pazienti con cirrosi compensata con varici a basso rischio di emorragia (varici F1 senza segni rossi) dovrebbero essere sottoposti a EGDS annuale.

5c – Cirrosi epatica scompensata

I pazienti con cirrosi scompensata dovrebbero essere di norma seguiti prevalentemente da un Centro specialistico.

I pazienti con cirrosi scompensata senza varici esofagee dovrebbero essere sottoposti a EGDS ogni due anni. In caso di evidenza di varici a medio o alto rischio di rottura (varici F2 o F3, varici F1 con segni rossi) il paziente dovrebbe essere inviato a un Centro specialistico per la profilassi primaria dell'emorragia.

5d – Pazienti non sottoposti a terapia eradicante per condizioni di comorbidità e/o età

Per questa categoria di pazienti sarà necessario impostare un programma di gestione complessiva del paziente che, essendo "end stage", deve prevedere un approccio più sintomatico e conservativo orientato al benessere sintomatico del paziente più che alla prevenzione dell'evoluzione della patologia.