

SICILIA

Il progetto di cura dell'epatite C

A colloquio con Vito Di Marco

Ordinario di Gastroenterologia, Policlinico Giaccone, Palermo

Quando è nata la rete HCV Sicilia e quale è stata la sua evoluzione?

Nel progetto della rete siciliana per l'HCV possiamo individuare alcuni momenti chiave. Il primo si rifà a un principio presente nel Piano della Salute 2011-2013 della Regione Sicilia, che prevedeva e auspicava di organizzare l'assistenza sanitaria anche sulla base delle reti integrate. Su questo principio nel 2013 un gruppo di epatologi, gastroenterologi e infettivologi siciliani ha ritenuto essenziale creare una rete per la gestione delle terapie antivirali complesse (gli inibitori delle proteasi di prima generazione) nel trattamento dei pazienti affetti da epatite C.

Il secondo momento è iniziato nel 2015 quando questa rete, su proposta di una commissione scientifica formata da 7 medici specialisti e coordinata dal professor Craxi, ha proposto all'Assessore della Salute della Regione Sicilia di costituire una rete non più di semplice gestione delle terapie difficili (come erano boceprevir e telaprevir), ma di gestione della malattia epatica da virus C, or-

ganizzando un modello complesso per l'allocazione della terapia con i farmaci ad alto costo.

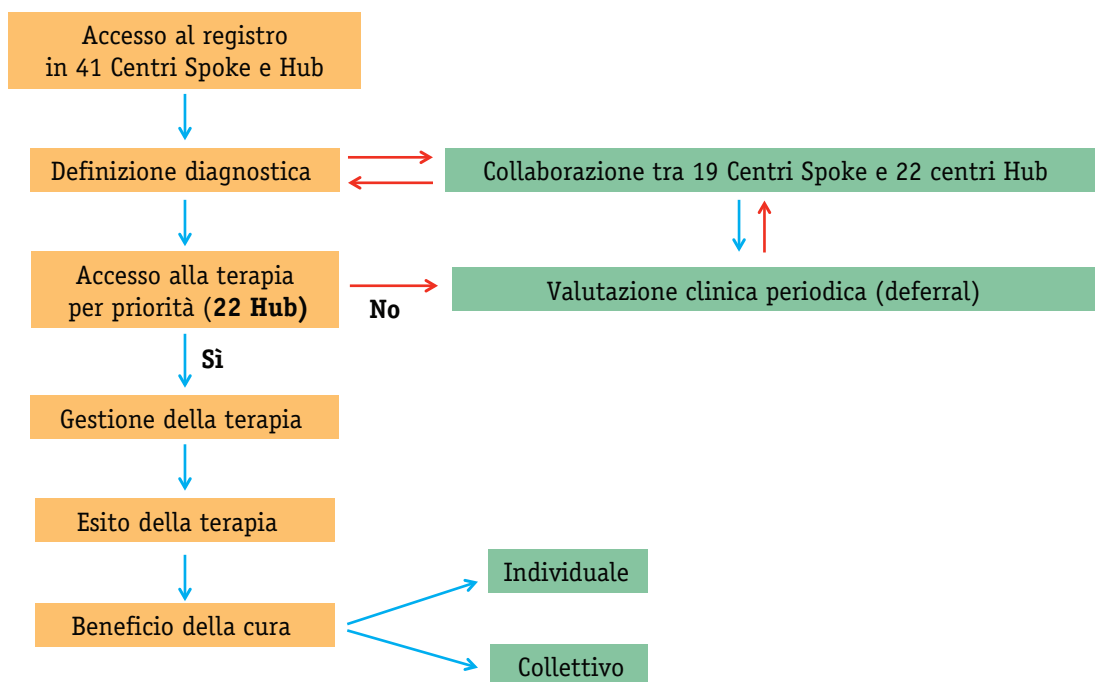
Su quali principi è stata costituita la rete?

I principi sui quali si basa il progetto della cura dell'epatite C sono sostanzialmente tre: l'esigenza dei medici specialisti che si occupano delle malattie croniche di fegato di poter applicare le migliori evidenze scientifiche disponibili per gestire al meglio il processo decisionale clinico e terapeutico, il diritto del paziente di ottenere le migliori cure possibili e la necessità del Servizio Sanitario Regionale di misurare i risultati delle terapie per il bene pubblico. Quando nel 2015, in seguito al decreto attuativo dell'allora Assessore alla Salute Lucia Borsellino, si è sancita la trasformazione da rete per la gestione di terapie difficili a modello complesso per l'allocazione delle terapie ad alto costo, sono state confermate le basi etiche che già caratterizzavano il modello iniziale e sono state definite le basi metodologiche del modello complesso per l'allocazione delle risorse.

Infatti, i principi di equità, intesa come distribuzione equa delle risorse terapeutiche disponibili, di giustizia individuale, che promuove il miglior interesse dei singoli pazienti, e di utilità, tesa a ottenere i migliori risultati per la popolazione con il corretto uso delle risorse, potevano continuare ad essere garantiti, alla luce dell'alto costo delle nuove terapie per l'HCV, solo con una base metodologica adeguata.

Per questo la rete non è stata costruita come un semplice re-

REGISTRO DEI PAZIENTI CON EPATITE CRONICA DA VIRUS C IN SICILIA



PROIEZIONE DEL NUMERO DI PAZIENTI CON MALATTIA CRONICA DI FEGATO DA HCV DIAGNOSTICATA IN SICILIA

| Fasce di età (anni) | 0-19 | 20-29 | 30-39 | 40-49 | 50-59 | 60-69 | 70-75 | > 75 | Totale |
|--|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|
| Numero abitanti Sicilia | 1.010.000 | 633.000 | 667.000 | 761.000 | 702.000 | 586.000 | 220.000 | 500.000 | 5.079.000 |
| % di pazienti con malattia da HCV + | 0 | 0 | 0,30% | 1,13% | 0,67% | 2,0% | 3,18% | 3,35% | 1,00% |
| Numero di pazienti con malattia da HCV | | | 2000 | 8600 | 4700 | 11.720 | 7000 | 16.500 | 50.520 |

gistro di terapia, ma come una rete per la gestione clinica dell'epatite da virus C, garantendo la trasparenza delle procedure, sulla base delle regole decise dal Ministero della Sanità e dall'AIFA, la tracciabilità di tutte le decisioni terapeutiche, la valutazione periodica delle prestazioni fatte per darne conto all'amministrazione regionale, la misurazione della qualità del modello progettato.

Come è strutturata?

La rete è formata da 41 Centri (19 Centri Spoke e 22 Centri Hub) distribuiti in tutto il territorio siciliano per garantire a tutti la possibilità di accedere a un Centro vicino alla propria residenza. Per questo motivo ogni Azienda Sanitaria Provinciale dispone di almeno un Centro Hub, che può prescrivere e somministrare la terapia ad alto costo. Tutti i 41 Centri possono ricevere i pazienti e fare una definizione diagnostica della malattia da virus C. I 22 Centri Hub presentano caratteristiche particolari perché hanno già esperienza di terapia antivirale e possiedono attrezzature diagnostiche che possono anche mettere a disposizione dei Centri Spoke. Infatti, nella fase della definizione diagnostica c'è la collaborazione tra i 19 Centri Spoke e i 22 Centri Hub anche nell'utilizzo delle apparecchiature. I Centri dotati di fibroscan eseguono i test anche per i pazienti inviati dai Centri Spoke. La definizione diagnostica è importante perché l'accesso alla terapia è stabilito sulla base dei sette criteri di priorità stabiliti dall'AIFA. Se il paziente per lo stadio della malattia epatica o per situazioni cliniche specifiche rientra nei criteri di terapia definiti dall'AIFA, riceve la terapia e è seguito da un Centro Hub, se invece ha una malattia molto lieve e attualmente non può ricevere la terapia, continua a fare le valutazioni cliniche periodiche nel Centro Spoke o nel Centro Hub.

Due Centri particolarmente esperti nella gestione delle malattie di fegato e delle terapie antivirali e che da molti anni fanno ricerca scientifica sulle malattie epatiche virali (l'Unità di Gastroenterologia del Policlinico di Palermo e l'Unità di Epatologia del Policlinico di Messina) hanno avuto fino ad oggi il compito di validare i criteri diagnostici, garantendone l'obiettività e la trasparenza. La registrazione nella rete di tutte le fasi della gestione della terapia permette di valutare l'efficacia dei farmaci e l'esito clinico della terapia.

Un altro obiettivo importante della rete HCV Sicilia è la valutazione del beneficio a lungo termine della cura. Tutti i pazienti con cirrosi epatica, nei quali l'eliminazione del virus non corrisponde a una guarigione completa ma solo a un miglioramento della prognosi, continuano a fare i controlli periodici nei Centri Hub o Spoke per valutare l'andamento della malattia e prevenire o curare le eventuali complicanze. La valutazione del beneficio della cura implica anche un aspetto collettivo, perché è possibile calcolare la riduzione dei ricoveri, delle complicanze, e la diminuzione della mortalità per la malattia di fegato.

Da qualche mese è operativo un team di monitor, coordinato dal dottor Fabio Cartabellotta, che aiuta i medici dei Centri a registrare i dati clinici dei pazienti nella rete. Si tratta di un aiuto molto utile per i medici che hanno carichi di lavoro intensi.

Quali sono le attività della rete HCV Sicilia?

Per prima cosa, la rete permette la valutazione epidemiologica di tutti i pazienti registrati. Degli oltre 10.000 pazienti registrati in rete (il sistema di registrazione della rete protegge la privacy dei pazienti e rende tutti i dati clinici anonimi) conosciamo età, sesso, stadio della patologia, comorbilità, patologie associate, precedenti terapie antivirali, stadio dell'ipertensione portale.

La rete HCV si è anche proposta come obiettivo quello di svolgere un'indagine epidemiologica conoscitiva con i medici di medicina generale per valutare la percentuale di abitanti in Sicilia con una malattia epatica da virus C. La collaborazione con i medici di medicina generale è considerata fondamentale, tanto che la rete ha intrapreso un altro importante progetto che è quello di condividere con loro il piano diagnostico-terapeutico assistenziale per la gestione dell'epatite C, garantendo così l'appropriatezza diagnostica. Grazie a questo processo, il medico di medicina generale può selezionare i pazienti assistiti con epatite cronica e può accedere alla rete, prenotando direttamente il suo paziente al Centro Spoke o Hub che preferisce.

Il paziente potrà usufruire di una consulenza da parte di un medico specialista e il medico di medicina generale potrà continuare a seguire la situazione clinica del paziente, sapere se rientra nei criteri di trattamento, quando farà la terapia antivirale e se è guarito dall'infezione. Questo progetto sarà attuato in collaborazione

con la Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG). Per questo sono stati programmati 9 meeting (uno in ogni provincia della Sicilia), dove si incontreranno i medici specialisti della rete HCV Sicilia che operano nella provincia e i medici di medicina generale che operano nel territorio.

Un altro programma, che vogliamo avviare quest'anno, prevede l'accesso alla rete da parte dei medici dei SerT con l'obiettivo di incrementare lo screening dei giovani che fanno uso di droghe endovena e che sono ad alto rischio di contrarre l'infezione da virus C e successivamente avviare un progetto di cura dei malati di epatite da virus C in questa particolare popolazione.

Consequenziale a questo progetto, anche se più difficile da attuare, è l'intenzione di intervenire nelle carceri dove c'è una prevalenza di infezione molto alta, avviando una collaborazione con i medici che si occupano dei carcerati.

L'ultimo progetto prevede, in collaborazione con i nefrologi e le associazioni che rappresentano i dializzati, lo screening dei pazienti dializzati che hanno avuto nel passato un alto rischio di contrarre l'infezione da virus C e di iniziare anche con loro un programma di cura con i nuovi farmaci come il grazoprevir e l'elbasvir o con altre combinazioni di farmaci che saranno disponibili nei prossimi mesi e che si potranno somministrare anche ai pazienti con insufficienza renale o in dialisi.

Ritiene che la rete sia uno strumento importante oltre che di monitoraggio dello status quo anche di pianificazione sociosanitaria?

Indubbiamente sì, proprio perché la rete consente di gestire la terapia, e quindi di valutare i regimi terapeutici più appropriati e ottimali, e di considerarne gli esiti virologici. Grazie alla rete possiamo programmare le nuove terapie. I pazienti attualmente registrati sono circa 11.000 e di questi ne sono stati trattati 5500. Gli altri 6000 pazienti, che attualmente non hanno i criteri di priorità, dovranno essere curati nei prossimi anni. L'Assessorato della Salute della Regione Sicilia sa già che nei prossimi anni dovrà prevedere la terapia per altre 6000 persone. È prevedibile che in Sicilia nei prossimi 3-5 anni dovranno essere curati altri 15-20.000 pazienti.

Questo aspetto di programmazione è indubbiamente molto importante e è coadiuvato da un'indagine epidemiologica che ha coinvolto i medici di medicina generale delle province siciliane. I dati ottenuti da questi studi e proiettati su tutta la Sicilia hanno fornito informazioni importanti. Hanno permesso di sapere che in tutta la Sicilia c'è una prevalenza più alta di epatite C nei pazienti di età avanzata (oltre i 70 anni di età) e che la prevalenza scende con il diminuire dell'età, fino ad arrivare quasi a 0 al di sotto dei 30 anni.

Questo significa che, almeno in Sicilia, la malattia cronica di fegato da virus C è una malattia della popolazione con età avanzata. La gestione condivisa della patologia con i medici di medicina ge-

nerale ci consentirà di attuare un progetto che si prenderà carico di tutti i cittadini siciliani con questo problema.

I dati sul numero di trattamenti avviati pubblicati ogni settimana da AIFA fanno sperare che si stia uscendo da una prima fase di urgenza nella gestione della patologia? Crede anche lei che i tempi siano maturi per un ampliamento dei criteri di accesso?

Fino ad oggi in Sicilia sono stati trattati 5500 pazienti e di circa 3000 abbiamo il follow-up finale e quindi possiamo valutare l'efficacia del trattamento. Possiamo dire di aver ottenuto l'eradicazione del virus in oltre il 93% dei pazienti. I farmaci attuali sono ottimali, efficaci e senza effetti collaterali significativi. Continuando a gestire la patologia con la collaborazione degli specialisti in rete, con quella dei medici di medicina generale e dei medici che si occupano della popolazione a rischio, nell'arco dei prossimi tre o quattro anni potremo curare la maggior parte dei pazienti con malattia conclamata. Siamo sicuramente usciti da una fase di urgenza, perché mentre nel 2015 il 75% dei pazienti trattati aveva una cirrosi e il 25% un'epatite cronica, alla fine del 2016 il 50% ha la cirrosi e il 50% l'epatite cronica. Questo significa che i pazienti con cirrosi si stanno riducendo. Continueremo ovviamente a trattare i pazienti con cirrosi che si rivolgeranno ai Centri e tutti i pazienti in attesa nel registro. Se, come auspichiamo, nei prossimi mesi saranno allargati i criteri di trattamento, la nostra Regione è già pronta per curare tutti quelli che beneficeranno di questo ampliamento e, grazie alle attività che il progetto della rete HCV Sicilia intende avviare con la collaborazione dei medici dei SerT e delle carceri, speriamo di riuscire a trattare anche i pazienti ad alto rischio per ridurre la diffusione dell'infezione.

La rete si occupa anche della ricerca scientifica?

Questo è un punto importante e innovativo per l'organizzazione sanitaria siciliana. La rete si è posta anche l'obiettivo di gestire i dati clinici registrati nella rete per ottenere nuove evidenze scientifiche. Si tratta di una sorta di "ricerca istituzionale", perché vengono elaborati i dati clinici dei pazienti che ottengono una corretta diagnosi, praticano un'efficace terapia e sono seguiti in modo adeguato nei Centri Hub e Spoke.

Sono stati elaborati i dati clinici dei primi 5000 pazienti trattati e i risultati ottenuti sono estremamente interessanti e saranno presentati al congresso annuale dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato, che si tiene a Roma a febbraio e al congresso annuale dell'European Association for the Study of The Liver che si terrà ad Amsterdam ad aprile. Questo è un aspetto importante dell'attività della rete Sicilia perché permette a tutti i medici di valorizzare il lavoro assistenziale fatto ogni giorno con professionalità e dedizione. ■ ML