

## Eliminazione dell'epatite C in Italia: strategie di screening e trattamento nell'era covid

Kondili LA, Aghemo A, Andreoni M

*Challenges on the achievement of World Health Organization goals for HCV elimination in Italy: need for a regional programmatic approach on screening and linkage to care*

Ann Ist Super Sanità 2021; 57: 263-266

### CENNI EPIDEMIOLOGICI

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), almeno 71 milioni di individui nel mondo sono affetti dal virus dell'epatite C (HCV) e, di questi, l'80% non viene diagnosticato, principalmente perché asintomatico, e il 93% rimane non trattato. A livello globale 400.000 persone muoiono ogni anno per malattie epatiche correlate all'HCV. Per questo nel 2016 l'OMS ha definito gli obiettivi globali per la cura e la gestione dell'infezione da HCV, denominati obiettivi della Strategia globale del settore sanitario (GHSS) per l'epatite, e nell'ambito dell'Assemblea Mondiale della Sanità ha approvato nello stesso anno una risoluzione per eliminare l'infezione da epatite entro il 2030.

La prevalenza di HCV nel nostro paese oscilla tra l'1 e il 2%, anche se studi precedenti hanno stimato tassi fino al 7% nei nati tra il 1935 e il 1944, con differenze geografiche nella distribuzione e con tassi più elevati nel Sud Italia. Inoltre, l'Italia è il paese europeo con il più alto tasso di mortalità per epatite C (38 decessi per milione di abitanti contro i 13 della media UE) e con uno dei maggiori oneri.

### GLI ASPETTI ECONOMICI

Da quanto detto appare evidente come l'impatto economico della progressione della malattia sia particolarmente gravoso per il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN), anche perché i portatori

cronici asintomatici possono continuare a essere contagiosi anche in assenza di segni clinici e laboratoristici di malattia epatica.

Per eliminare l'epatite C in Italia, secondo l'obiettivo stabilito dall'OMS, occorrerebbe poter diagnosticare non meno del 90% delle persone infette e trattare almeno l'80% di quelle diagnosticate entro l'anno 2030. Sotto questo profilo, lo screening degli individui ignari di aver contratto l'infezione resta lo strumento essenziale per perseguire gli obiettivi prestabiliti.

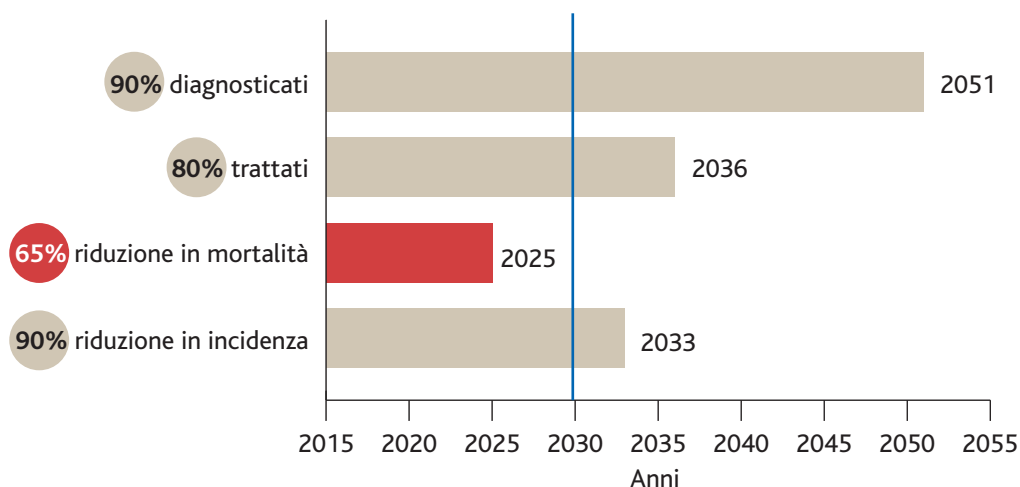
I recenti investimenti in terapie innovative, con l'introduzione dei cosiddetti farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) di seconda generazione, hanno creato nuove opportunità di cura, fino a poco tempo fa impensabili, e appaiono oltretutto vantaggiosi sotto il profilo della costo-efficacia. La possibilità di guarire dall'epatite C ha una valenza enorme per la salute pubblica: bloccando il virus si arresta l'evoluzione della patologia verso la cirrosi e l'epatocarcinoma, modificando la storia naturale della malattia, ma si può bloccare anche la diffusione dell'infezione, con un potenziale ritorno economico nel medio e lungo termine, grazie anche ad una gestione più efficiente della patologia sin dai suoi stadi iniziali.

Lo studio condotto dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Università di Tor Vergata ha dimostrato un risparmio di oltre 52 milioni di euro per mille pazienti trattati con DAA, ottenendo un ritorno dell'investimento effettuato per la terapia antivirale entro 6 anni o poco più. Purtroppo, a causa della pandemia da covid-19, le strategie di screening e di trattamento degli individui contagiati hanno subito una parziale battuta d'arresto, mettendo seriamente in discussione il raggiungimento degli obiettivi fissati per il 2030. Fino ad oggi, anche grazie all'accesso universale ai farmaci antivirali sancito nel 2017, risultano trattati in Italia circa 220.000 pazienti, ma si stima che almeno 280.000 individui siano tuttora ignari della propria condizione.

### IL RUOLO DEGLI SCREENING PROGRAMMATI

Una strategia impostata sullo screening gratuito della popolazione è sicuramente la più vantaggiosa sia dal punto di vista cli-

### ANNO DI RAGGIUNGIMENTO DEI TARGET DI ELIMINAZIONE DELL'HCV IN ITALIA



Modificato da: The Center for disease analysis foundation, Hepatitis C, Italy. Lafayette, CO: CDA Foundation, 2021.

nico sia sotto il profilo economico. Oggi si ritiene che un modello di screening graduato, indirizzato *in primis* alle coorti di popolazione più giovani (1969-1989) a rischio di trasmissione e, successivamente, alle coorti più anziane, sia il più favorevole in termini di costo-efficacia.

A questo proposito va ricordato che l'utilizzo di droghe endovena è un importante fattore di rischio per l'infezione, generato essenzialmente dallo scambio di siringhe. Il fenomeno ha infatti provocato una nuova ondata di infezioni nel nostro paese specialmente fra gli individui nati tra il 1968 e il 1987. Questi soggetti, insieme a quelli che si sono sottoposti a trattamenti estetici (soprattutto tatuaggi), costituiscono attualmente la maggioranza delle persone portatrici non diagnosticate. Per questo motivo si ritiene fondamentale, ai fini di una strategia di intervento immediato sul territorio, il ruolo dei Servizi pubblici per le tossicodipendenze (SERT, oggi SERD), per accelerare la diagnosi degli individui a rischio e indirizzarli tempestivamente al trattamento.

Fortunatamente le evidenze scientifiche hanno trovato un immediato e tempestivo riscontro nei decisori politici, grazie all'approvazione di un emendamento all'interno del decreto Milleproroghe (legge 28, febbraio 2020) che ha fissato uno stanziamento di 71,5 milioni di euro, nel biennio 2020-2021, per garantire in via sperimentale uno screening gratuito destinato:

1. ai nati negli anni dal 1969 al 1989;
2. ai soggetti seguiti dai SERD;
3. ai soggetti detenuti in carcere.

Alla luce dell'emergenza prodotta dalla pandemia, potrebbe essere utile, a parere di molti esperti, uno screening simultaneo SARS-CoV-2/HCV, strategia suggerita da diverse società scientifiche e già adottata da alcune regioni.

### L'ACCESSO AL TRATTAMENTO CON DAA

Permane il nodo rappresentato dall'accesso universale al trattamento con DAA, per il quale appare cruciale rinnovare al più presto il Fondo dedicato ai farmaci innovativi non oncologici scaduto parallelamente all'approvazione del decreto Milleproroghe. Per questo motivo, attualmente, i nuovi antivirali per l'epatite C non sono più coperti dal fondo destinato ai farmaci innovativi, ma rientrano nella spesa ospedaliera ordinaria sostenuta direttamente dalle regioni, gravando quindi in maniera non indifferente sui bilanci delle singole amministrazioni locali.

La prescrizione dei DAA rappresenta una priorità assoluta: si stima che un rinvio di 6 mesi della terapia con questi farmaci potrebbe causare in 5 anni un aumento dei decessi in più di 500 pazienti per complicazioni correlate all'infezione. Inoltre, per 10.000 pazienti diagnosticati con screening attivo e trattati con DAA, si potrebbe evitare, in un arco temporale di 20 anni, la progressione della malattia in oltre 7700 casi con un risparmio di oltre 880 milioni di euro per il SSN e un recupero delle risorse investite entro 4 anni circa.

Giancarlo Bausano

## HIV: risultati dal report 2021 del Fondo globale

*The Global Fund  
Results report 2021*

<https://www.theglobalfund.org/en/results/#download>

Il 2021 segna 40 anni dai primi casi segnalati di HIV e 20 anni dalla creazione del Fondo globale. Durante i 20 anni della sua esistenza, gli sforzi delle comunità, dei governi e dei partner sanitari globali hanno portato a straordinari progressi nella lotta contro l'HIV. Nel 2020, 27,5 dei 37,7 milioni di persone che convivono con l'HIV erano in terapia antiretrovirale salvavita a livello globale rispetto ai soli 7,8 milioni nel 2010. A livello globale, i decessi correlati all'AIDS sono diminuiti del 47% dal 2010 al 2020 e i nuovi casi di infezione si sono ridotti del 31%. Alla fine del 2020, il mondo non è riuscito a raggiungere gli obiettivi concordati all'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel 2016, ma otto paesi li hanno invece superati e ci sono stati inoltre notevoli progressi a livello globale. Il Fondo globale fornisce il 25% di tutti i finanziamenti internazionali per i programmi contro l'HIV e, a partire da giugno 2021, ha investito 22,7 miliardi di dollari in programmi per prevenire e curare l'HIV/AIDS e 3,8 miliardi di dollari in programmi contro la tubercolosi/HIV. Dal 2020, il Fondo globale ha anche intensificato i suoi investimenti per sostenere i paesi nel mitigare l'impatto di covid-19 sulla risposta all'HIV.

### I GRUPPI VULNERABILI DI FRONTE ALL'HIV

Nonostante questi progressi e l'aumento degli impegni dei governi nazionali per combattere l'HIV, i gruppi vulnerabili vengono ancora lasciati indietro. Il report del Fondo globale evidenzia che, ogni settimana, 5000 adolescenti e giovani donne sono infettate dall'HIV nell'Africa orientale e meridionale.

Queste popolazioni chiave – prostitute, tossicodipendenti, carcerati, persone transgender e omosessuali – presentano un rischio di infezione sostanzialmente più elevato rispetto alla popolazione generale. Insieme ai loro partner sessuali, tali popolazioni costituiscono il 65% delle nuove infezioni da HIV a livello globale e il 93% delle infezioni al di fuori dell'Africa subsahariana. Mentre alcuni paesi si stanno avvicinando all'obiettivo di trasmissione zero, altri vedono peggiorare drammaticamente le dinamiche dei contagi da HIV a causa della mancanza di fondi. In termini di trattamento dell'HIV, i bambini sono quelli rimasti più indietro e solo la metà di essi riceve le cure salvavita necessarie. Anche gli uomini sono in ritardo rispetto alle donne nell'accesso alle cure (68% contro 79%), perpetuando ulteriormente le catene di trasmissione dell'HIV.

Nel giugno 2021, la comunità globale ha adottato nuovi obiettivi per porre fine all'epidemia di AIDS entro il 2030. Per accelerare tale processo, è necessario individuare coloro che non beneficiano di servizi efficaci per l'HIV e abbattere le barriere che impediscono loro di accedere alle cure, focalizzando l'attenzione su coloro che sono a più alto rischio (4,1 milioni di persone che non sanno di avere l'HIV e ulteriori 6,1 milioni di persone che sanno di essere positive ma non sono in trattamento).