

## PIANO REGIONALE SCREENING HCV

Ad integrazione del modello operativo definito con la DGR n. 1564 del 28.12.2018, "Piano regionale per l'eliminazione del virus dell'epatite C. Modalità operative.", si riportano di seguito ulteriori indicazioni operative, per la realizzazione dello screening nei confronti delle diverse categorie target di popolazione, definite in base al Decreto ministeriale 14 maggio 2021. Il presente documento si riferisce all'attivazione dello screening dell'infezione attiva dell'HCV con l'intento di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché ridurre al massimo la circolazione del virus nella coorte oggetto dello screening, impedendo nuove infezioni. Lo screening è rivolto, in via sperimentale, una tantum per il biennio 2022-2023, per un unico test, a:

- tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli Stranieri Temporaneamente Presenti, e nata dal 1969 al 1989;
- ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
- ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

Il presente documento ha lo scopo di:

- definire le singole fasi del percorso diagnostico-terapeutico che le aziende devono offrire attivamente ad una popolazione sana con fini di prevenzione secondaria;
- individuare le caratteristiche fondamentali del sistema informativo, gli strumenti e gli indicatori per il monitoraggio e la valutazione del programma;
- pianificare le attività ed i tempi relativi per l'avvio effettivo dello screening.

### MODELLO OPERATIVO - POPOLAZIONE GENERALE

#### Popolazione di riferimento

Per la coorte di nascita dal 1969 al 1989 lo screening avverrà con chiamata attiva da parte dei centri di screening aziendali. Nella lettera di invito saranno dettagliate tutte le informazioni di riferimento, l'informativa e il consenso specifico. Lo screening è effettuato previa idonea informativa fornita anche direttamente dagli operatori sanitari. dovrà inoltre essere acquisito il consenso informato scritto all'esecuzione del test, al trattamento dei dati personali. I soggetti non eleggibili saranno esclusi sulla base dei seguenti criteri:

- persone già malate
- persone con infezione già diagnosticata in trattamento
- test recenti (da meno di sei mesi)
- persone reclutate per contatto diretto (Strutture Sanitarie, SERD, Istituti penitenziari)

Per i soggetti positivi non rispondenti deve essere previsto un recupero personalizzato, che il Centro Screening attuerà direttamente o tramite invio ai MMG dell'elenco dei non aderenti al II livello.

- a) Al fine di effettuare lo screening in occasione d'incontro con una struttura sanitaria, si prevede di avviare un progetto pilota con alcune strutture di riferimento che al momento di accesso di un soggetto appartenente alla coorte indicata chiederanno se è stato già invitato ad aderire allo screening. Nel caso in cui siano i soggetti stati già contattati e non abbiano già eseguito il test, o nel caso non abbiano ancora ricevuto la lettera di invito, il centro offrirà l'opportunità di aderire allo screening fornendo l'informativa e raccogliendo il consenso. L'informazione sull'esecuzione del test presso un Centro di riferimento dovrà ritornare al Centro screening sia per la raccolta dati, sia per non invitare una seconda volta un soggetto reclutato come contatto con una struttura sanitaria.

Il progetto pilota vede coinvolti, per la possibilità di reclutamento della popolazione target, i seguenti Centri di riferimento:

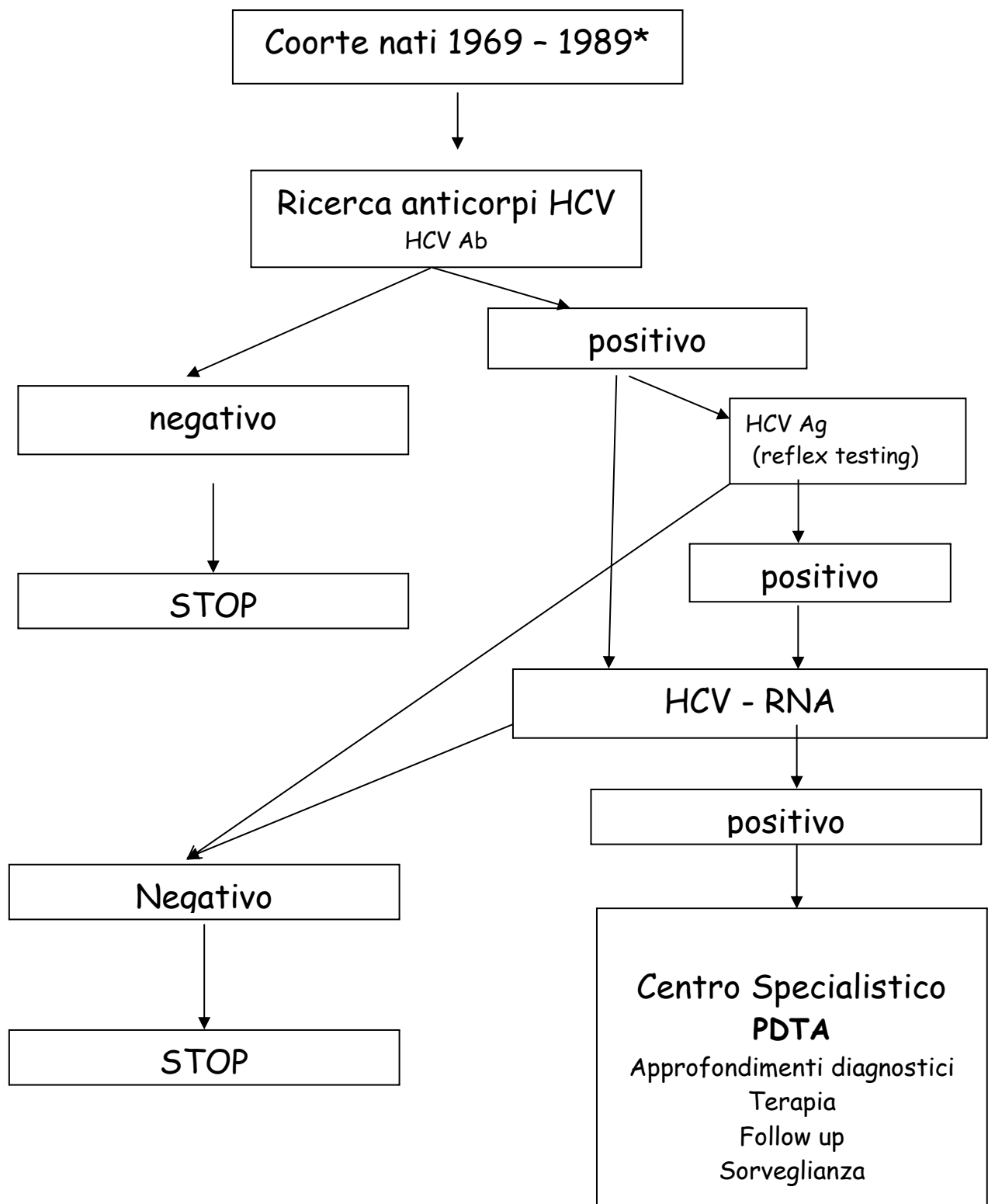
- Malattie Infettive Azienda Ospedaliera di Perugia
- Malattie Infettive Azienda Ospedaliera di Terni
- Gastroenterologia Azienda Ospedaliera di Perugia
- Gastroenterologia Azienda Ospedaliera di Terni
- Gastroenterologia USL Umbria 1
- Gastroenterologia USL Umbria 2
- Laboratorio Ospedale di Città di Castello

- Laboratorio Ospedale di Perugia
- Laboratorio Ospedale di Spoleto
- Laboratorio Ospedale di Terni

Dopo i primi 3 mesi si potrà valutare l'opportunità del reclutamento dei soggetti appartenenti alla coorte target in tutte le strutture di ricovero. I Centri di riferimento individuati faranno da tutor per l'avvio del percorso nelle altre U.O. degli Ospedali.

- b) Lo screening verrà effettuato tramite **il test sierologico, con la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab)**, l'esame sarà eseguito presso i punti prelievo della Regione e il campione verrà inviato ai Laboratorio di riferimento :
- Città di Castello
  - Perugia
  - Spoleto
  - Terni
- c) In caso di referto negativo non verrà effettuato ulteriore accertamento e il referto potrà essere scaricato dal portale dedicato attraverso i codici forniti al momento dell'esecuzione del test.
- d) Se il test per HCV Ab risulta positivo il laboratorio eseguirà immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca dell'antigene **HCV -HCV Ag (reflex testing)**.
- e) Nel caso in cui il suddetto test di ricerca dell'antigene risulti positivo, sarà necessario procedere al test di conferma per la **ricerca dell'HCV RNA**.
- f) Nel caso in cui il reflex testing per l'HCV non sia disponibile si potrà procedere direttamente alla ricerca dell'HCV RNA.
- e) Quindi, in caso di esito positivo, il soggetto viene contattato dall'Azienda sanitaria (dal centro screening o direttamente dal centro specialistico di riferimento individuato), , per la presa in carico da parte dei centri specialistici che fisserà la visita specialistica (sempre senza prescrizione, né pagamento di un ticket). Durante la visita dovrà anche essere redatta la certificazione per ottenere l'esenzione per patologia (016), qualora il paziente decida di avvalersene.  
Dopo aver prescritto la terapia sul Registro AIFA, lo specialista di riferimento eseguirà le visite di controllo, informando il MMG del programma di follow-up da seguire durante e dopo la terapia al fine di monitorare gli eventuali effetti collaterali e l'outcome della terapia.

Il percorso è descritto di seguito mediante diagramma di flusso:



### **Premessa**

La popolazione che si rivolge ai Servizi per le dipendenze risulta soggetta ad un maggiore rischio di contrarre il virus HCV rispetto alla popolazione generale, come documentato dai dati rilevati sul territorio nazionale. L'utenza in carico ai servizi si è profondamente modificata nel corso degli anni, con l'aumento relativo di persone che presentano modalità di assunzione non endovenosa di sostanze illegali compresa l'eroina, oltre a includere un ampio numero di persone con problemi correlati all'assunzione di alcol. In considerazione dell'effetto di tali sostanze sui comportamenti individuali, inclusi quelli a livello sessuale, tale popolazione presenta, comunque, un rilevante rischio di contrarre patologie infettive, tra le quali quelle da HCV, ed è pertanto da considerarsi nel suo complesso come destinataria di adeguati programmi volti alla riduzione del rischio comportamentale (iniettivo, sessuale ed igienico-sanitario) e ad una tempestiva diagnosi e terapia.

Questi servizi, inclusi i Servizi di prossimità, in Italia come in Europa hanno svolto negli ultimi decenni un importante lavoro nei confronti dell'HIV/AIDS, con apprezzabili risultati, occorre pertanto trasferire le competenze maturate in queste esperienze anche nel campo delle attività volte a eradicare l'epatite C.

Il Rapporto del Sistema Informativo Nazionale Dipendenze (SIND) relativo ai dati 2018, pubblicato nel 2019 dal Ministero della Salute, riporta che i Servizi umbri hanno sottoposto al test HCV il 32,5% degli utenti, riscontrando un esito positivo in 523 casi, corrispondenti al 18,4% degli utenti tossicodipendenti in carico nell'anno. E' evidente, pertanto, la sussistenza di un ampio margine di miglioramento, pur se le quote di utenti testati collocano l'Umbria, nel confronto con le altre regioni, al di sopra della media nazionale.

Occorre pertanto incrementare le attività di screening, attraverso efficaci procedure di offerta dei test nell'ambito di un più ampio e articolato spettro di azioni di profilo multidisciplinare finalizzate all'informazione, sensibilizzazione, orientamento alle cure e monitoraggio delle terapie. Occorre inoltre, per promuovere una maggiore aderenza allo screening e alle attività di diagnosi e cura, semplificare al massimo i percorsi operativi e prevedere attività di supporto ed accompagnamento a favore delle persone in condizioni di accentuata fragilità.

### **Popolazione di riferimento**

Tutte le persone afferenti ai servizi per le dipendenze delle Aziende USL (SerD, SerT, Servizi di alcolologia e gioco d'azzardo patologico), indipendentemente dall'età, dalla nazionalità e dalla tipologia di disturbo (da sostanze legali o illegali o da comportamenti) per cui sono in carico al servizio, e, previo consenso della persona utente, loro eventuali partner.

### **Informazione e counseling**

L'esecuzione dello screening è preceduta da adeguata attività di informazione e counseling, secondo il modello operativo comunicativo-relazionale indicato nelle "Nuove Linee di indirizzo per lo screening e la diagnosi delle principali patologie infettive correlate all'uso di sostanze nei Servizi per le Dipendenze", redatte a cura dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero della Salute e pubblicate nel dicembre 2017, ([http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=2767](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2767)).

Deve inoltre essere acquisito il consenso informato scritto all'esecuzione del test e al trattamento dei dati personali.

Analoghi attività di informazione e counseling viene effettuata dal personale sanitario al momento della restituzione dell'esito dell'esame.

### **Procedure**

Lo screening è eseguito in via preferenziale con test rapido su sangue intero con prelievo capillare:

- presso il SerD di Perugia, in considerazione del volume dell'utenza in carico e delle caratteristiche organizzative, direttamente con l'HCV RNA test rapido;
- presso tutti gli altri servizi, con l'HCV Ab; in questo caso, se l'esito è positivo si esegue, attraverso prelievo ematico, il test HCV RNA quantitativo e il genotipo. L'esecuzione del test sierologico per HCV-RNA e la restituzione del risultato avvengono secondo le modalità organizzative già descritte nel modello operativo adottato con la DGR n.1564/2018, ovvero:
  1. unità di prelievo all'interno del SerD, invio dei campioni al laboratorio di riferimento e restituzione on line dei risultati tramite il sistema informatico aziendale in rete (ovvero se effettuato in laboratori di altre aziende sanitarie, secondo le modalità abituali);

2. prescrizione per l'effettuazione del test senza accompagnamento della persona-utente presso la struttura preposta;
3. prescrizione per l'effettuazione del test e accompagnamento della persona-utente alla struttura preposta.

Al fine di evitare la dispersione della casistica e uniformare le procedure a livello regionale, è auspicabile che tutte le strutture si dotino di unità di prelievo all'interno del servizio, con conseguente inserimento nel sistema informatizzato aziendale.

Nel caso di esito negativo al test, si ripete l'esame ogni 6 mesi.

I pazienti HCV RNA positivi sono inviati ai Centri specialistici per completare l'inquadramento diagnostico e impostare il successivo iter terapeutico, secondo il percorso operativo approvato con la DGR n. 1564/2018. I medici dei Ser.D. provvedono pertanto a prescrivere la prestazione "Visita epatologica per programma regionale", prenotabile attraverso il CUP regionale, tramite agende attivate, presso le sedi dei centri specialistici diagnostici.

I medici dei Ser.D. provvedono altresì, in collaborazione con i centri specialistici, a prescrivere gli esami ematobiochimici necessari, che verranno effettuati entro i tre mesi precedenti l'inizio della terapia, tenendo conto del vincolo imposto dal Registro AIFA per la prescrizione dei DAA.

Ove possibile, vengono svolti dal SerD anche gli esami per il monitoraggio della terapia e, a conclusione del programma terapeutico, gli esami di follow up per verificarne l'efficacia e il sopraggiungere di eventuali re-infezioni.

***Si ritiene altresì necessario sottoporre comunque allo screening anche le persone residenti presso le comunità terapeutiche o contattate anche nel corso di iniziative specifiche realizzate in contesti extra sanitari.***

#### **Comunità terapeutiche**

**Popolazione di riferimento :** le persone inserite nei servizi residenziali e semiresidenziali presenti in Umbria, a prescindere dalla Regione di provenienza, e, previo consenso della persona-utente, loro eventuali partner.

#### **Procedure**

Il test di screening è effettuato dal SerD competente territorialmente, secondo le scadenze temporali e le procedure adottate dal servizio per i propri utenti.

#### **Servizi di prossimità**

**Popolazione di riferimento:** consumatori di sostanze psicoattive non in carico ai servizi, a prescindere dalla fascia d'età, contattati nel corso di iniziative specifiche realizzate in contesti extra sanitari.

#### **Procedure**

I servizi di prossimità (Unità di strada) possono organizzare, in collaborazione con i SerD competenti territorialmente, iniziative in contesti extra sanitari ad alta frequentazione di consumatori di sostanze psicoattive, con attività informative e preventive ed offerta di test rapido HCV Ab.

E' necessaria la presenza del medico. Le procedure per l'esecuzione del test e le attività di informazione e counseling pre e post test sono quelle già indicate per i SerD.

Nel caso di esito negativo, si raccomanda alla persona la ripetizione del test almeno ogni 6 mesi.

Nel caso di esito positivo, si invia la persona al SerD, garantendo adeguata attività di supporto ed accompagnamento.

## MODELLO OPERATIVO - POPOLAZIONE DETENUTA

Il carcere, comunità necessaria e non volontaria, può rappresentare per una serie di differenti motivazioni un concentratore di patologie, richiedendo uno sforzo qualificato all'organizzazione sanitaria nell'attuazione delle norme della pratica clinica. Tuttavia, per quanto riguarda il tema di eliminazione dell'infezione cronica da HCV il carcere può rappresentare un luogo "privilegiato" per agganciare ad un percorso di cura anche soggetti che, per varie e differenti motivazioni, possono non avere tra le priorità il proprio lo stato di salute.

Per quanto concerne l'Umbria e la situazione degli Istituti Penitenziari (IIPP) presenti in Regione, va ricordato come con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 137 del 15.02.2016 la Regione Umbria ha inteso recepire l'Accordo in Conferenza Unificata del 22 gennaio 2015 (rep. Atti n. 3/CU, pubblicato in Gazzetta ufficiale serie generale n. 64 del 18 marzo 2015), avente per oggetto "Linee guida in materia di modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria negli Istituti Penitenziari per adulti: implementazione delle reti sanitarie regionali e nazionali", approvando contemporaneamente, in aggiornamento delle precedenti linee di indirizzo regionali di cui alla DGR 1964/2009.

In base a tale impostazione, il sistema sanitario regionale (SSR) garantisce alle persone detenute nelle carceri di tutta la regione, al pari dei cittadini liberi residenti in Umbria, i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), organizzati secondo i principi della globalità e della multidisciplinarietà dell'intervento e di garanzia della continuità terapeutica e assistenziale, assicurati dai servizi sanitari penitenziari integrati con la rete dei servizi territoriali e ospedalieri della regione, e che includono le prestazioni sanitarie (tra le quali la prevenzione e la cura delle malattie infettive) da garantire su tutto il territorio regionale pur con modalità di attuazione diverse, anche in base alle caratteristiche del singolo Istituto Penitenziario. Nel territorio della Regione Umbria, infatti, si trovano quattro Istituti penitenziari, le cui principali caratteristiche sono quelle di seguito riportate.

In ogni IP situato in Umbria è presente un Presidio per l'Assistenza Sanitaria, assimilabile ad una Unità Operativa per la Salute in Carcere, in grado di rispondere ai bisogni di cure primarie e specialistiche delle quali si fa carico l'Azienda USL competente avvalendosi dei propri servizi territoriali e, laddove necessario, anche attraverso la collaborazione con i servizi sanitari intraregionali, al fine di garantire i LEA per i detenuti e le detenute, al pari dei cittadini liberi. La gradualità dell'intensità assistenziale erogata dal Presidio per l'Assistenza Sanitaria Penitenziaria deve tenere conto, come richiamato, della complessità gestionale, determinata non solo dalla numerosità della popolazione detenuta, ma anche dalla specificità dei circuiti penitenziari presenti (Alta Sicurezza, 41 bis e Collaboratori di Giustizia).

Per gli IIPP che insistono nel territorio regionale pertanto lo screening HCV va organizzato con la condivisione di una procedura che può essere delineata come di seguito descritta, comunque nel rispetto della normativa penitenziaria, di quella sanitaria e, infine, di quella attinente alla privacy.

### **Procedure**

Al momento dell'ingresso in istituto:

- I nuovi giunti dalla libertà vengono sottoposti al test infettivologico (anticorpi Anti -HCV).
- Per i soggetti provenienti da altro Istituto Penale viene preliminarmente verificato nel diario clinico se nell'ultimo anno sia stato fatto nei loro confronti l'accertamento per HCV, con l'eventuale positività o meno all'epatite C, unitamente all'esecuzione della terapia specifica.

Per quanto riguarda i test da effettuare, essi possono essere:

- Ab anti HCV su prelievo venoso
- Ab anti HCV su sangue capillare
- Ab anti HCV su saliva
- HCV RNA su sangue capillare
- Altro test (specif..)

Tutti i soggetti, risultati positivi, sono quindi sottoposti a d approfondimento diagnostico tramite esecuzione del test sierologico per HCV-RNA e a visita specialistica infettivologica per impostare e valutare il successivo iter terapeutico che verrà effettuato all'interno dello stesso Istituto Penitenziario.

Infine, sarà resa operativa la gestione dei flussi informativi relativi all'attività di monitoraggio attraverso un Database dedicato e condiviso coi servizi sanitari penitenziari, utilizzabile all'interno dell'area sanitaria di ciascun Istituto penitenziario.