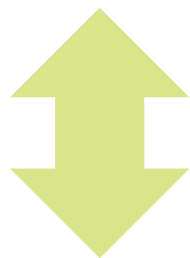




Per una medicina del
territorio da rifondare



**LA SFIDA DEI SERD NEL CONTRASTO DELLE PATOLOGIE
INFETTIVE ASSOCIATE ALLA TOSSICODIPENDENZA
(HIV,HCV)**



Dr. Daniele PINI
Dirigente Medico SC SERD ASLTO3 – Regione Piemonte
Membro Direttivo Nazionale Federserd

- Alcune patologie infettive di etiologia virale hanno accompagnato la storia del consumo di sostanze negli ultimi decenni
- Hanno comportato (e comportano ancora oggi) problematiche di salute importanti, non solo nella popolazione tossicodipendente, ma anche in quella generale, costituendo un grave problema di salute pubblica
- Il ruolo dei servizi di cura per le tossicodipendenze appare ancora oggi determinante nella prevenzione e nel favorire la cura delle infezioni virali a trasmissione ematica (HIV, HCV)
- Pericolo costante nei consumatori di sostanze
- Una sfida che non si può ritenere ancora vinta

I punti **salienti** della storia dell'HIV

1950 probabile diffusione del virus nella specie umana

1959 da analisi retrospettive si ipotizza il primo caso nell'uomo

1981 primi casi clinici descritti di AIDS:

si verificano una serie di decessi per una rara forma di polmonite e per il sarcoma di Kaposi

1983 isolamento di virus HIV 1

1984 primo caso a Milano di paziente tossicodipendente che non era mai stato all'estero

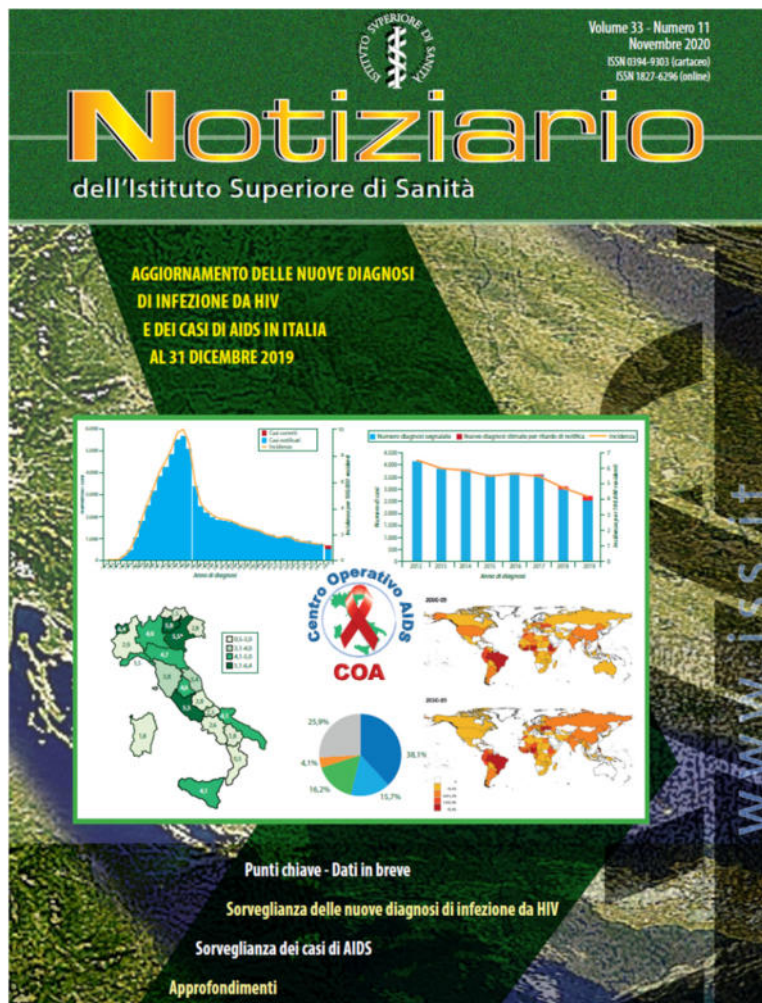
1985 messa a punto del primo test diagnostico per HIV1

1987 introduzione in terapia del primo farmaco

1996 introduzione in terapia degli inibitori della proteasi

LA LOTTA ALL'HIV e I SER.T

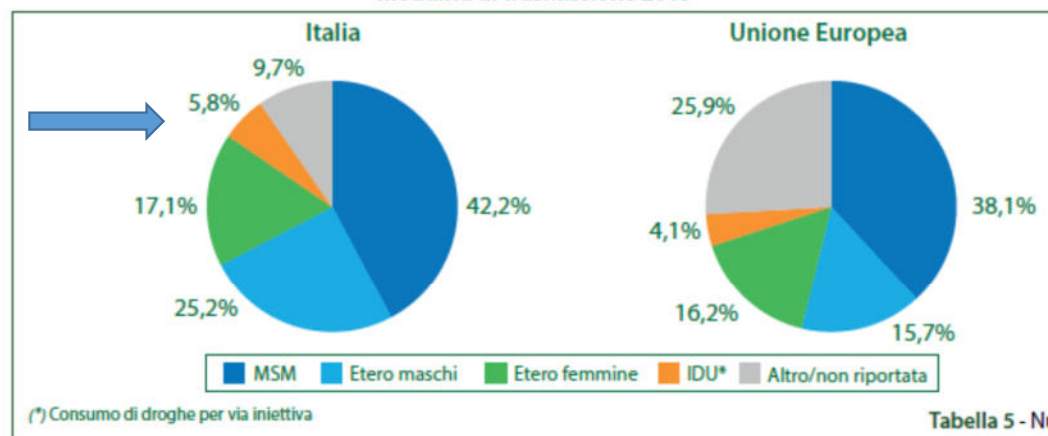
- Legge del 5 giugno 1990, n. 135 "Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS". Un passo importante per contrastare la diffusione delle infezioni da HIV, assicurare l'idonea assistenza alle persone affette da AIDS e tutelare i diritti della persone HIV positive in Italia
- Nascono i SerT (costituiti secondo i criteri della Legge 26 giugno 1990, n. 162, e dei decreti del Ministro della Sanita' del 12 luglio 1990, n. 186, 30 novembre 1990, n. ... 309 del 9 ottobre 1990)...ma già esistono «servizi» che si occupano di droga
- L'evoluzione della «harm reduction»: un argine alla diffusione del virus
- Campagne di sensibilizzazione
- L'associazionismo
- Le terapie farmacologiche efficaci: l'avvento degli inibitori delle proteasi e la svolta nell'evoluzione della malattia
- Vaccino?



PUNTI CHIAVE

- L'incidenza (casi/popolazione) delle nuove diagnosi HIV mostra una riduzione dal 2012, con una diminuzione più evidente nell'ultimo biennio.
- La riduzione del numero di nuove diagnosi HIV interessa tutte le modalità di trasmissione.
- Nel 2019 l'incidenza più elevata di nuove diagnosi HIV si riscontra nella fascia di età 25-29 anni.
- Diversamente dagli anni precedenti, in cui la modalità di trasmissione più frequente era attribuita a rapporti eterosessuali (maschi e femmine), nel 2019, per la prima volta, la quota di nuove diagnosi HIV riferibili a maschi che fanno sesso con maschi (MSM) è pari a quella attribuibile a rapporti eterosessuali.
- Tra i maschi, circa la metà delle nuove diagnosi HIV è in MSM.
- Dal 2016 si osserva una diminuzione del numero di nuove diagnosi HIV in stranieri.
- Dal 2017 aumenta la quota di persone a cui viene diagnosticata tardivamente l'infezione da HIV (con bassi CD4 o presenza di sintomi): nel 2019 2/3 dei maschi eterosessuali e oltre la metà delle femmine con nuova diagnosi HIV sono stati diagnosticati tardivamente (CD4 < 350 cell/μL).
- Un terzo delle persone con nuova diagnosi HIV nel 2019 scopre di essere HIV positivo a causa della presenza di sintomi o patologie correlate con HIV.
- Il numero di decessi in persone con AIDS negli ultimi anni è rimasto stabile.
- Nel 2019 diminuisce la proporzione di persone con nuova diagnosi di AIDS che scopre di essere HIV positiva nei pochi mesi precedenti la diagnosi di AIDS.

Modalità di trasmissione 2019



Distribuzione percentuale delle nuove diagnosi di infezione da HIV per modalità di trasmissione
 Fonti: Sistema di Sorveglianza HIV nazionale, ECDC/WHO 2020 HIV/AIDS surveillance in Europe 202

Tabella 5 - Numero di nuove diagnosi di infezione da HIV in italiani e stranieri per genere e modalità di trasmissione. Età mediana per genere e modalità di trasmissione (2019)

	Italiani		Stranieri		Nazionalità non riportata	Totale		Età mediana in anni e IQR ^a	Incidenza per 100.000 residenti
	n.	% di colonna	n.	% di colonna		n.	% di colonna		
Genere									
Maschi	1.614	85,7	402	63,3	9	2.025	80,0	40 (31-51)	6,9
Femmine	270	14,3	233	36,7	3	506	20,0	39 (30-50)	1,6
Totale ^b	1.884	100,0	635	100,0	12	2.531	100,0	40 (31-51)	4,2
Modalità di trasmissione									
MSM	874	46,4	190	29,9	5	1.069	42,2	37 (29-47)	
Eterosessuali maschi	477	25,3	157	24,7	3	637	25,2	45 (34-55)	
Eterosessuali femmine	224	11,9	208	32,8	2	434	17,1	38 (28-48)	
IDU	133	7,1	13	2,0	1	147	5,8	40 (30-50)	
Trasmissione verticale	0	0,0	3	0,5	0	3	0,1	4 (2-4)	
Sangue e/o derivati	0	0,0	1	0,2	0	1	0,0	57 (57-57)	
Non riportata	176	9,3	63	9,9	1	240	9,6	42 (32-52)	
Totale	1.884	100,0	635	100,0	12	2.531	100,0	40 (31-51)	

(a) IQR: range interquartile; (b) totale dei casi disponibili per genere

Ma alcuni problemi rimangono ancora aperti

Le diagnosi tardive:

le nuove diagnosi vengono troppo spesso effettuate già in fase avanzata di infezione

La diminuita attenzione verso il problema nella popolazione generale:
una percezione del rischio «pericolosamente» insufficiente

La necessità dello screening:

la diagnosi precoce per una cura precoce

Le attività di riduzione del danno:

implementare le azioni di harm reduction nell'ambito dei consumatori di sostanze



E L'INFEZIONE DA HCV?

L'infezione da HCV accompagna in maniera costante la storia dei consumi di sostanze

Feinstone 1975

L'epatite da siero non A non B

Choo/Houghton/Alter 1989

La scoperta del virus HCV

HCV: il gigante dormiente.....

The First Description of Non A non B Hepatitis in Blood Transfusion Recipients

April 10, 1975

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

TRANSFUSION-ASSOCIATED HEPATITIS NOT DUE TO VIRAL HEPATITIS TYPE A OR B

STEPHEN M. FEINSTONE, M.D., ALBERT Z. KAPKIAN, M.D., ROBERT H. PURCELL, M.D.,
HARVEY J. ALTER, M.D., AND PAUL V. HOLLAND, M.D.



Feinstone SM et al. N Engl J Med 1975;292:767-770

The Discovery of the Hepatitis C Virus and Development of a Serological Assay



SCIENCE, VOL. 244 31 APRIL 1989
Isolation of a cDNA Clone Derived from a Blood-Borne Non-A, Non-B Viral Hepatitis Genome
QUI-LIM CHOO, GEORGE KUO, AMY J. WEINER, LACY R. OVERBY,
DANIEL W. BRADLEY, MICHAEL HOUGHTON

SCIENCE, VOL. 244 21 APRIL 1989
An Assay for Circulating Antibodies to a Major Etiologic Virus of Human Non-A, Non-B Hepatitis
G. KUO, Q.-L. CHOO, H. J. ALTER, G. L. GINSBERG, A. G. REDERER,
R. H. PURCELL, T. MIYAMURA, J. L. DIENSTAG, M. J. ALTER, C. E. STEVENS,
G. E. TEGTMUELLER, F. BONINO, M. COLAMBO, W. S. LEE, C. KUO, K. BERGER,
J. R. SHUSTER, L. R. OVERBY, D. W. BRADLEY, M. HOUGHTON

Choo et al, Science 1989;244:359-362. Kuo et al, Science 1989;244:362-364

- **Le infezioni virali epatiche : Il virus HBV ed il vaccino anti-HBV**
- **HCV e la diffusione fra la popolazione TD e.v.**
- **Limitate possibilità terapeutiche: l'IFN come unica risposta parzialmente efficace**
- **La progressiva conoscenza del problema (dalla patologia epatica alla patologia sistemica)**
- **L'esperienza acquisita nella lotta all'HIV favorisce la messa in atto di azioni di contenimento della diffusione del virus: le azioni di harm reduction**
- **I farmaci ad azione anti-virale diretta (2014) e le nuove «straordinarie» possibilità di cura.**

HCV e SERD: UNA SFIDA ancora aperta

- **In recenti studi si ipotizza che rimangano ancora da trattare Italia circa 300.000 con diagnosi nota**

(EpaC Onlus, 2019)

- **Si stimano 280.000 pazienti asintomatici ancora da diagnosticare, di cui quasi la metà TD con trasmissione ev**

(Kondili, 2020)

- **A livello nazionale solo il 20% dei pazienti in carico ai SERD è stato testato per HCV**

(Relazione al Parlamento sullo Stato delle Tossicodipendenze 2020)

- **La prevalenza di HCV fra i consumatori di sostanze per e.v. in Italia è stimata intorno al 60%**

(Stroffolini, 2012)

- **Si stimano circa 90.000 pazienti positivi per HCV in carico ai SerD fra i quali un consistente numero non sarebbero ancora stati testati per anti-HCV**

(Nava, 2018)

Decreto 14 maggio 2021 del Ministero della Salute,
Esecuzione dello screening nazionale per
l'eliminazione del virus dell'HCV
(GU Serie Generale n.162 del 08-07-2021)

Decreto 19 luglio 2021 del Ministero della Salute -
Modalita' operative del flusso informativo per il
monitoraggio e la valutazione dello screening HCV.
(GU Serie Generale n.195 del 16-08-2021)

71,5 milioni stanziati dal governo per far emergere il
sommerso ed eliminare il virus.

Esperti: “Screening subito”

8-7-2021

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 162

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 maggio 2021.

Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art 32 della Costituzione;

Visto l'art. 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 con la riforma del titolo V, parte II della Costituzione;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto il D.Lv.C.P.S. 4 marzo 1947, n. 1068: Approvazione del Protocollo concernente la costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità stipulato a New York il 22 luglio 1946, ratificato con legge 17 aprile 1956, n. 561;

Considerata la Risoluzione WHA 63.18 del 2010 concernente le epatiti virali, approvata dalla 63^a assemblea mondiale della sanità che, in particolare, si propone di affrontare attraverso azioni sinergiche ed un approccio integrato, i problemi di sanità pubblica correlati alle epatiti virali B e C e stimolare ulteriori attività di controllo e prevenzione;

Considerata la Risoluzione WHA A67.6 del 2014, che rinnova l'invito a tutti i governi di attuare piani concreti per ridurre l'impatto delle epatiti virali nel mondo;

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, del 5 novembre 2015, rep. atti n. 194, sul documento recante «Piano Nazionale per la prevenzione delle epatiti da virus B e C (PNEV)»;

Considerato l'«Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region» che si prefigge di eliminare l'epatite C entro il 2030;

Considerata la legge 11 dicembre 2016, n. 32 con cui è stato istituito un Fondo per il concorso dal rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, tra cui i DAA, contro l'infezione da virus HCV, che ha permesso di trattare oltre 200.000 pazienti;

Ritenuto che lo screening degli anticorpi del virus HCV è essenziale per individuare le infezioni da epatite C ancora asintomatiche e misconosciute (così detto «sommerso»);

Considerata l'importanza di iniziare precocemente la terapia onde poter fermare la patologia prima che possa determinare conseguenze irreversibili;

Considerata l'importanza di far emergere il sommerso al fine altresì di interrompere la trasmissione del virus;

Visto l'art. 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019 n. 162 «Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV» che prevede:

al comma 1, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, uno screening gratuito, destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT) nonché ai soggetti detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);

al comma 2, che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano siano definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1;

al comma 3, che agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2020 e a 41,5 milioni di euro per l'anno 2021, si provveda mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Considerata la necessità di definire con decreto interministeriale i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1 del citato art. 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162;

Sentito il gruppo di lavoro istituito con decreto dirigenziale del direttore generale della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 18 settembre 2020;

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione del CIPE relativa alla ripartizione alle regioni delle quote vincolate alla realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2020 (rep. Atti n. 56/CSR 31 marzo 2020);

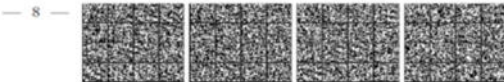
Vista l'intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020 (Rep. atti n. 216/CSR e 226/CSR), ai sensi dell'art. 25-sexies, comma 2 del citato decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162, introdotto in sede di conversione dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8;

Decreta:

Art. 1.

Screening dell'infezione attiva da HCV

1. Lo screening dell'infezione attiva dell'HCV è effettuato con l'intento di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la



Dal decreto attuativo sullo Screening HCV, all'obiettivo finale "to cure": percorso condiviso e condivisibile come supporto a livello Centrale e Regionale

Documento di Consenso tra l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute, le Società Scientifiche e l'Associazione dei pazienti

Loretta A. Kondili¹, Massimo Andreoni², Sergio Babudieri³, Massimo Galli⁴, Ivan Gardini⁵, Claudio Leonardi⁶, Francesco Saverio Mennini⁷, Felice Nava⁸, Alessandro Rossi⁹, Francesco Paolo Russo¹⁰

¹Responsabile Piattaforma Italiana per lo Studio della Terapia delle Epatiti Virali, Istituto Superiore di Sanità;
²Direttore Scientifico SIMIT, Università di Roma Tor Vergata;

³Rappresentante Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (SIMSPE), Università di Sassari;

⁴Past President SIMIT, Ospedale Sacco Milano;

⁵Presidente Epac Onlus;

⁶Presidente Società Italiana delle Patologie da Dipendenza (SIPaD);

⁷EEHTA-CEIS, Presidente SIHTA, Facoltà di Economia, Università di Roma Tor Vergata;

⁸Rappresentante Società Scientifica Italiana nel Settore delle Dipendenze (FeDerSerD);

⁹Rappresentante SIMG;

¹⁰Rappresentante AISF, Università di Padova



UNIFORMARE I PERCORSI TRA LE REGIONI PER LO SCREENING HCV E IL LINKAGE TO CARE

Indicazioni Generali per il SSN

- Vincolare tutte le risorse stanziare, affinché vi sia massima garanzia che il fondo di 71,5 milioni di Euro non potrà essere utilizzato per fini diversi dallo screening HCV.
- Lo screening deve far parte del Piano Nazionale e dei Piani Regionali dell'eliminazione.
- Deve essere garantito a tutte le Regioni un fondo *ad hoc* per un'immediata presa in cura dei pazienti con HCV diagnosticati attraverso lo screening.
- Lo screening è un servizio di medicina di territorio e l'obiettivo è semplificare e rendere efficaci i percorsi di diagnosi anche fuori dai centri specialistici.
- Per garantire l'efficacia dello screening, l'immediato linkage to care e la cura, bisogna considerare un impegno economico non legato solo al costo dei test e dei farmaci, ma anche ai servizi necessari per attuare la strategia.
- Per ogni Regione si chiede che venga realizzato il piano di eliminazione con figure di riferimento e misure dell'efficacia dell'intervento.
- Su tutti i livelli è richiesto di semplificare la presa in cura attraverso percorsi diagnostico terapeutici adeguati per ogni "bacino" che contiene pazienti diagnosticati ma non curati.
- Costruzione di una rete di servizi che includa i MMG, laboratori di riferimento e la medicina specialistica ospedaliera, interconnessi tra loro.

Indicazioni Specifiche per le Figure di Riferimento

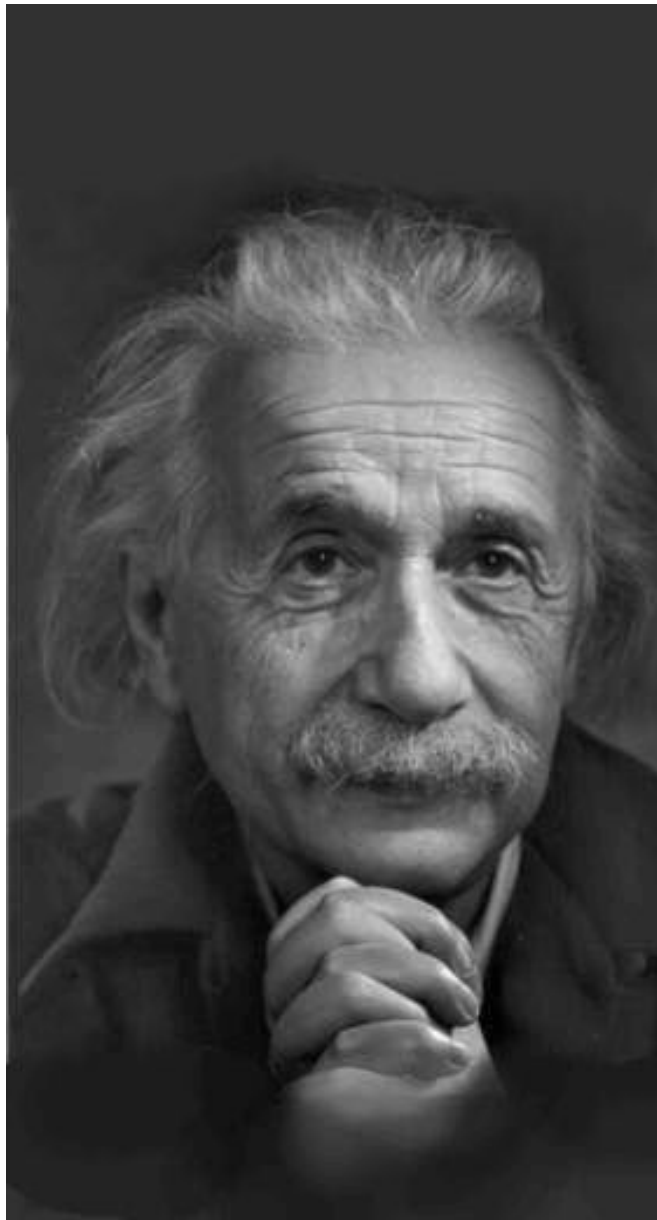
- **Per i MMG** - Identificare la coorte di nascita e attivare la chiamata diretta di screening. Considerare la richiesta dello screening attraverso ogni prescrizione che include un accesso in ospedale anche per altre richieste specialistiche.
- **Negli ospedali** - Attivare un percorso identificabile con un codice per effettuare il reflex test per l'infezione da HCV nel caso di un accesso della coorte di nascita specifica che ha diritto allo screening.
- **Identificare centri di reflex testing** o laboratori di conferma, se effettuati i test rapidi (presso strutture sanitarie, farmacie o servizi di vaccinazione), garantendo un link diretto con il centro specialistico.
- **Screening abbinato Sars Cov2/HCV** - Attivarlo attraverso un codice univoco disponibile nei dbase dei medici di medicina generale.
- **Servizi di prevenzione e vaccinazione** - Test rapidi con segnalazione dei laboratori per la conferma e del link diretto con il centro specialistico di riferimento nel caso di confermata positività.
- **Per i servizi per le dipendenze e per i detenuti** - L'organizzazione e la piena efficienza dei Point of care.
- **La telemedicina strutturata e organizzata** - Implementare la telemedicina ai fini della semplificazione dei percorsi nei tempi di pandemia e oltre.

SCREENING, TRATTAMENTO, ERADICAZIONE

- **La vera sfida è raggiungere gli obiettivi prefissati nei tempi definiti, fra certezze e ostacoli ancora da superare**
- **Sono numerose sul piano nazionale le procedure di buone prassi messe in atto dai SERD**
- **Ancora oggi vi sono barriere importanti che favoriscano l'accesso alla cura del paziente tossicodipendente**
- **Manca una «regia» centrale che ne promuova l'applicazione di modelli standardizzati di collaborazione fra SERD e centri prescrittori**
- **La proposta del modello del «point of care»:**
 - efficacia ed sostenibilità economica in grado di ridurre le barriere dello screening e del linkage to care**

Implementazione degli interventi di riduzione del danno (L.E.A.!!!)

....nonostante il covid.



"Non pretendiamo che le cose cambino se continuiamo a farle nello stesso modo. La crisi è la miglior cosa che possa accadere a persone e interi paesi perchè è proprio la crisi a portare il progresso. La creatività nasce dall'ansia, come il giorno nasce dalla notte oscura. E' nella crisi che nasce l'inventiva, le scoperte e le grandi strategie. Chi supera la crisi supera se stesso senza essere superato. Chi attribuisce le sue sconfitte e i suoi errori alla crisi, violenta il proprio talento e rispetta più i problemi che le soluzioni. La vera crisi è la crisi dell'incompetenza. Lo sbaglio delle persone e dei paesi è la pigrizia nel trovare soluzioni. Senza crisi non ci sono sfide, senza sfide la vita è routine, una lenta agonia. Senza crisi non ci sono meriti. E' nella crisi che il meglio di ognuno di noi affiora perchè senza crisi qualsiasi vento è una carezza. Parlare di crisi è creare movimento; adagiarsi su di essa vuol dire esaltare il conformismo. Invece di questo, lavoriamo duro!
L'unica crisi minacciosa è la tragedia di non voler lottare per superarla."

Albert Einstein (1879 -1955)