

Il Presidente Dott. Claudio Leonardi

Roma, 03 Maggio 2020

Prot. n. 001/2020

Al Direttore Generale AIFA

Dott. Nicola Magrini

direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Egregio Direttore,

Il documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità "Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis 2016–2021 - Towards Ending Viral Hepatitis (WHO – JUNE 2016)" stabilisce come obiettivo primario l'eradicazione del virus dell'epatite C entro il 2030.

In Italia si stima che circa l'1% della popolazione generale abbia un'infezione da HCV, di cui circa 200.000 sono i pazienti già avviati al trattamento con farmaci antivirali diretti (DAAs).

Tale dato implica che siano stimanti ancora 400.000 soggetti da trattare, di cui circa la metà con infezione nota e il resto con infezione non nota.

Il raggiungimento dell'eradicazione dell'infezione da HCV in Italia dipende dall'attuazione di programmi di screening e di linkage-to-care nell'ambito di popolazioni a rischio come quella dei soggetti affetti da patologie da dipendenza e dei detenuti.

Noi riteniamo che i soggetti afferenti ai Servizi per le Dipendenze (SerD) e i detenuti necessitano di una gestione differenziata della diagnosi e della terapia dell'HCV, gestita con personale adeguatamente formato nell'ambito della stessa struttura, mediante l'attuazione di programmi di sensibilizzazione e della realizzazione di network con gli specialisti infettivologi, che permettano di indirizzare i pazienti con infezione già nota alle terapie con farmaci antivirali diretti.

Il comune denominatore per il trattamento dei gruppi difficili è la necessità di una politica di "Test & Treat" che possa avvalersi di una semplificazione della fase di screening virologico e clinico e della prescrizione e fornitura dei DAAs al di fuori degli attuali centri prescrittori rappresentati dai centri di infettivologia.

Quanto esposto pone in risalto la necessità di avviare presso i SerD, ovvero nelle strutture in cui gravitano soggetti ad alto rischio di infezione, dei programmi di screening rapido attraverso l'utilizzazione di test salivari per la diagnosi qualitativa dell'HCV, associati ad un altro test rapido (HCV finger-stick test) in grado di rilevare l'RNA dell'HCV nel sangue intero capillare raccolto in uno stick.

Questo permetterebbe di porre all'attenzione degli specialisti infettivologi, senza spostamento del paziente verso gli stessi, di soggetti già stadiati clinicamente ai quali dare indicazioni, laddove ritenuto opportuno, circa il trattamento con farmaci antivirali diretti, che potrebbero essere prescritti e somministrati direttamente dai medici che operano presso il SerD, con notevole incremento della compliance dei pazienti e con la possibilità di monitorare direttamente la corretta esecuzione della terapia e gli esiti della stessa, soprattutto alla luce del fatto che attualmente le regole AIFA non vincolano più la prescrizione a dover valutare la severità della malattia di fegato attraverso l'utilizzo del FibroScan.

È per tali ragioni, anche tenendo conto delle attuali e future restrizioni agli spostamenti dei pazienti e alle conseguenti difficoltà a frequentare le strutture sanitarie imposte dall'attuale pandemia da Covid-19, che questa Società Scientifica chiede che siano avviate tutte le procedure per poter autorizzare la prescrizione diretta di DAAs da parte dei medici dei SerD italiani individuati a tale scopo ed avviare, quindi, un percorso di diagnosi rapida dell'infezione dell'HCV che potrebbe essere anche associata ad una valutazione epidemiologica sierologica riguardante il contagio da Covid-19 in queste popolazione ad alto rischio infettivo.

Distinti saluti.

*Il Presidente S.I.Pa.D.
Dott. Claudio Leonardi*

