

Percorso di attuazione e modello organizzativo per l'eliminazione dell'infezione attiva da HCV

U.O.C. Igiene Pubblica

Referente Aziendale: Dott. Arcangelo Saggese Tozzi

PROGRAMMA DI SCREENING PER L'ELIMINAZIONE DELL'INFEZIONE ATTIVA DA HCV INTERESSANTE LA POPOLAZIONE RESIDENTE NELL'ASL SALERNO

La Regione Campania, in ottemperanza al Decreto Attuativo Ministeriale del 14 maggio 2021 "Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV", pubblicato su G.U n.162 del 08/07/2021, è in procinto di realizzare lo screening rivolto a tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria regionale nata dal 1969 al 1989 compresi gli STP, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze patologiche (SerD), nonché ai soggetti detenuti in carcere.

Obiettivo finale è rintracciare i soggetti con infezione da virus dell'epatite C (HCV) secondo quanto stabilito dal DECRETO-LEGGE 30 dicembre 2019, n. 162 convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020, n. 8, all' art. 25-sexies, che introduce l'offerta di uno screening gratuito a livello nazionale, destinato a tutti i soggetti nati dal 1969 al 1989, compresi gli STP, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze patologiche (SerD), nonché ai soggetti detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV).

Descrizione sintetica del programma di Screening nella ASL Salerno

Metodo

L'offerta dello screening è il test rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV su campioni di sangue intero capillare ottenuto tramite pungidito (test su campione unico).

Popolazione Target

La popolazione da sottoporre allo screening nell'ASL Salerno è rappresentata da:

- Coorte di nascita: residenti, domiciliati o assistiti in Regione Campania nati tra il 1969 ed il 1989, compresi gli STP, che non hanno eseguito un test per HCV nei 12 mesi precedenti;
- Soggetti seguiti dai Servizi Pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita o dalla residenza/domicilio che non hanno eseguito un test per HCV nei 12 mesi precedenti;
- Soggetti detenuti o internati in Istituti Penitenziari e strutture assimilate, indipendentemente dalla coorte di nascita o dalla residenza/domicilio che non hanno eseguito un test per HCV nei 12 mesi precedenti.

La popolazione bersaglio nell'ASL Salerno è composta da n° 297.726 soggetti appartenenti alla coorte di nascita 1969-1989, con n°2.151 afferenti SerD e n°602 nella popolazione penitenziaria (*fonte dati Regione Campania*).

Criteri di esclusione

Vengono ritenuti non eleggibili coloro i quali abbiano già eradicato l'infezione, siano in cura presso un centro specialistico per HCV o abbiano già effettuato il test di screening nei 12 mesi precedenti.

INDIVIDUAZIONE DEI SETTING DOVE EFFETTUARE LO SCREENING

Al fine di massimizzare l'adesione della popolazione ed ottimizzare i costi del programma è necessario utilizzare ogni potenziale contatto dell'utente con il sistema sanitario regionale quale occasione per offrire la possibilità di eseguire il test per HCV, come di seguito elencati:

- Ambulatorio MMG
- Strutture Sanitarie individuate dalla Regione (Ambulatori di ASL, AO, PO)
- SerD
- Istituti Penitenziari
- Farmacie convenzionate con SSN
- Strutture non sanitarie, Enti del terzo Settore, Associazioni di Volontariato ecc.

Le fasi operative dello Screening per coorte di nascita nella ASL Salerno si possono riassumere nelle seguenti azioni:

1) Selezione dei candidati

Il reclutamento dei soggetti eleggibili, oltre che dai MMG e dalle Farmacie convenzionate con il SSN, potrà avvenire anche all'interno di altri setting di Screening, quali, Strutture non sanitarie, Enti del Terzo Settore, Associazioni di Volontariato, SerD. e Istituti Penitenziari, questi ultimi due già operativi nell'ASL.

In data 16/02/2023 è stato siglato l'**accordo Regionale** tra l'Istituzione Regione Campania (Direzione Generale della Sanità) e le **Organizzazioni Sindacali dei MMG** (FIMMG, SMI, SNAMI e Federazione CISL Medici) il quale prevede che i **MMG** individuino e arruolino i soggetti eleggibili somministrando il Test previa acquisizione del consenso informato e autorizzazione al trattamento dei dati. Inoltre i MMG dovranno acquisire anche il diniego firmato all'effettuazione del Test.

Inoltre, in data 19/04/2023 è stato siglato un **Protocollo d'Intesa** tra la Regione Campania e le Associazioni di categoria dei titolari di **Farmacie pubbliche e private convenzionate** che prevede la partecipazione delle stesse all'attuazione dello screening attraverso l'esecuzione del test rapido per l'accertamento della presenza di anticorpi antiHCV, previa verifica dell'identità e acquisizione del consenso informato al trattamento dei dati sanitari, nonché previa valutazione della eleggibilità del soggetto che richiede di sottoporsi allo screening. Anche le farmacie dovranno acquisire il diniego firmato all'effettuazione del Test.

2) Modalità di adesione

Gli aderenti al programma di screening su popolazione per coorte di nascita riceveranno informazioni sul programma di screening e saranno sottoposti ad un breve questionario finalizzato alla raccolta dei dati anamnestici e valutazione dei fattori di rischio. Il soggetto che, dopo aver letto la scheda informativa firma il consenso informato ed è eleggibile allo screening, autorizza l'esecuzione del test di I livello, il trattamento dei dati personali richiesti, l'inserimento di tali dati sulla piattaforma regionale dedicata alla raccolta dati della campagna di screening e, qualora risultasse positivo al test di screening di I° livello, la diretta comunicazione dei suddetti dati ai punti di II° livello.

PERCORSO SCREENING

1° livello

Ai Medici di Medicina Generale, alle Farmacie aderenti Pubbliche e Private convenzionate e agli altri Punti prelievo di I livello (vedi tabella 1) sarà fornito un kit per l'esecuzione del test comprendente, oltre al test anche l'ulteriore materiale di supporto all'esecuzione (lancetta pungidito sterile, salviettina disinfettante, etc.). Il test consiste nella rilevazione qualitativa su sangue intero capillare di anticorpi anti HCV mediante metodo immuno-cromatografico.

L'esito del Test somministrato deve essere obbligatoriamente caricato sulla piattaforma informatica dedicata.

- In caso di negatività al test (**HCV -**) la persona riceverà tutte le informazioni relative all'infezione HCV e alle misure di prevenzione;
- In caso di positività al test (**HCV +**) la persona verrà inviata al Punto prelievo dei Presidi Ospedalieri Aziendali per un prelievo venoso per la ricerca dell'HCV RNA (2° Livello) .

I livello	MMG
	Farmacie aderenti
	Ambulatorio Igiene Pubblica c/o Poliambulatorio Pastena
	U.O.P.C. Cava dei tirreni
	UOC Servizio di Prevenzione e Protezione - Sorveglianza Sanitaria
	Presidio Ospedaliero "Maria SS Addolorata" di Eboli
	Presidio Ospedaliero "San Luca" di Vallo della Lucania

Tabella 1

2° livello:

I seguenti laboratori di II livello effettueranno l'accettazione per la ricerca dell' HCV-RNA:

- Laboratorio di Biologia molecolare del P.O. Maria SS Addolorata di EBOLI
- Laboratorio di Biologia molecolare del P.O. San Luca di Vallo della Lucania

gli stessi si avvarranno dei Punti di Prelievo dei Presidi Ospedalieri Aziendali indicati in tabella 2 e riceveranno le provette da accettare secondo le consuete modalità di invio per la genetica molecolare.

Il laboratorio inserirà nel software dedicato i dati degli esiti dei test di 2° livello.

Qualora il test di ricerca dell'HCV RNA risultasse positivo, l'operatore sanitario del 2° livello, allertato dalla piattaforma informatica, contatterà il paziente invitandolo a recarsi a uno dei Centri di Diagnosi e Cura individuati dall' Azienda territorialmente competenti per la presa in carico (3° livello).

Nel caso di conviventi di pazienti HCV positivi al test di 2° livello, indipendentemente dalla coorte di nascita di appartenenza, va attuata la sorveglianza sanitaria come da normative vigente.

II livello	Presidio Ospedaliero "Umberto I" di Nocera Inferiore
	Presidio Ospedaliero "Andrea Tortora" di Pagani
	Presidio Ospedaliero "Mauro Scarlato" di Scafati
	Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Speranza" di Battipaglia
	Presidio Ospedaliero di Roccadaspide
	Presidio Ospedaliero di Agropoli
	Presidio Ospedaliero "Villa Malta" di Sarno
	Presidio Ospedaliero "San Francesco d'Assisi" di Oliveto Citra
	Presidio Ospedaliero "Dell'Immacolata" di Sapri
	Presidio Ospedaliero "Luigi Curto" di Polla

Tabella 2

3° livello:

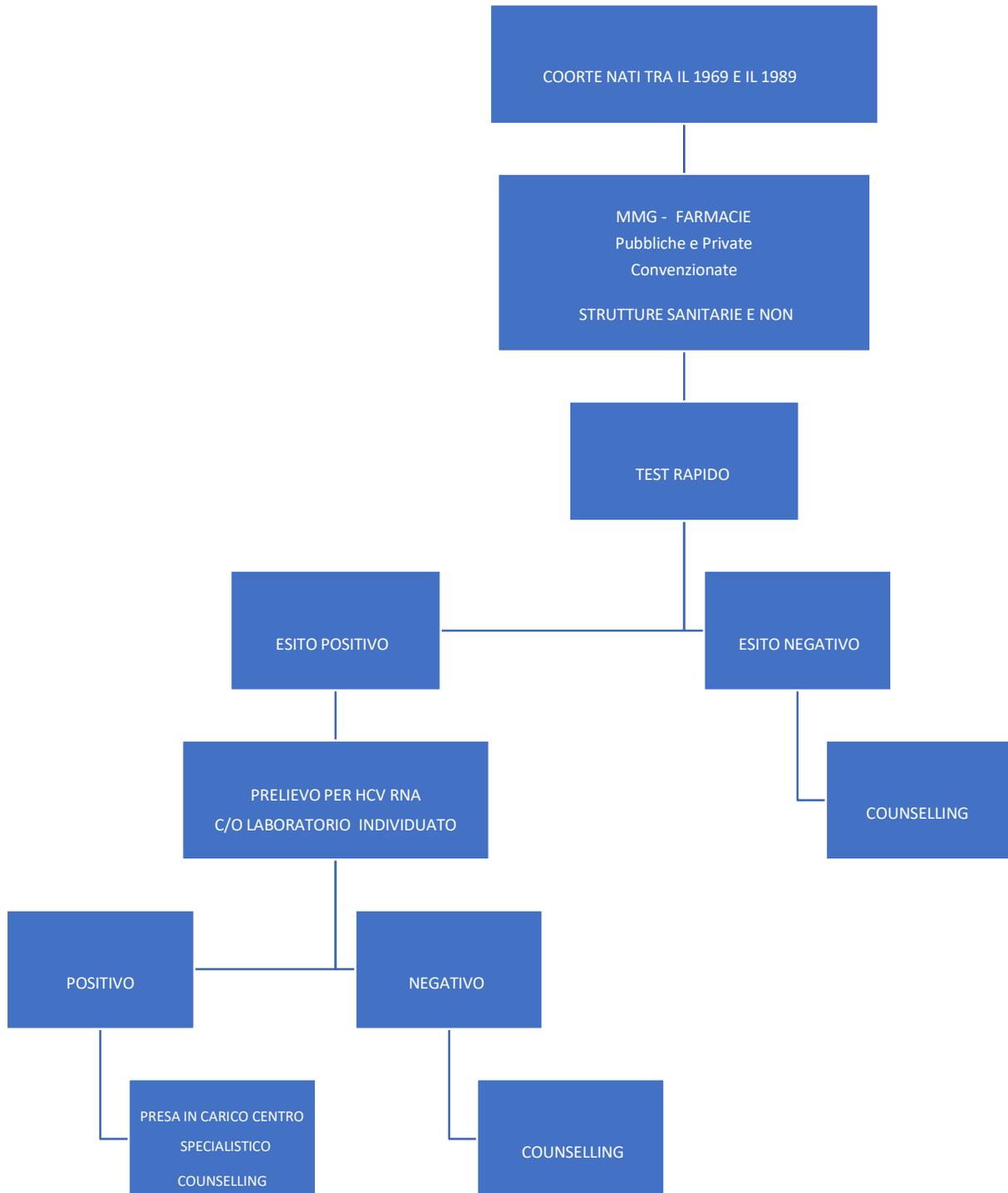
I Centri di Diagnosi e Cura individuati dall'ASL Salerno sono i seguenti (tabella 3):

III livello	Presidio Ospedaliero "Umberto I" di Nocera Inferiore
	Presidio Ospedaliero "Maria SS Addolorata" di Eboli
	Presidio Ospedaliero "San Luca" di Vallo della Lucania
	Presidio Ospedaliero "Villa Malta" di Sarno

Tabella 3

Il medico specialista esegue la visita e completa l'iter diagnostico anche con la prescrizione di ulteriori esami finalizzati alla tipizzazione genomica con il codice di esenzione D01 per i pazienti positivi, rilascia la modulistica attestante la patologia per il rilascio del certificato di esenzione da utilizzarsi per tutte le successive prestazioni specialistiche non rientranti nel programma di screening e avvia il trattamento farmacologico.

FLOW CHART: TERRITORIO - COORTE 1969-89



Le fasi operative dello Screening per persone seguite da Servizi Pubblici per le Dipendenze (Ser.D) nella ASL Salerno si possono riassumere nelle seguenti azioni:

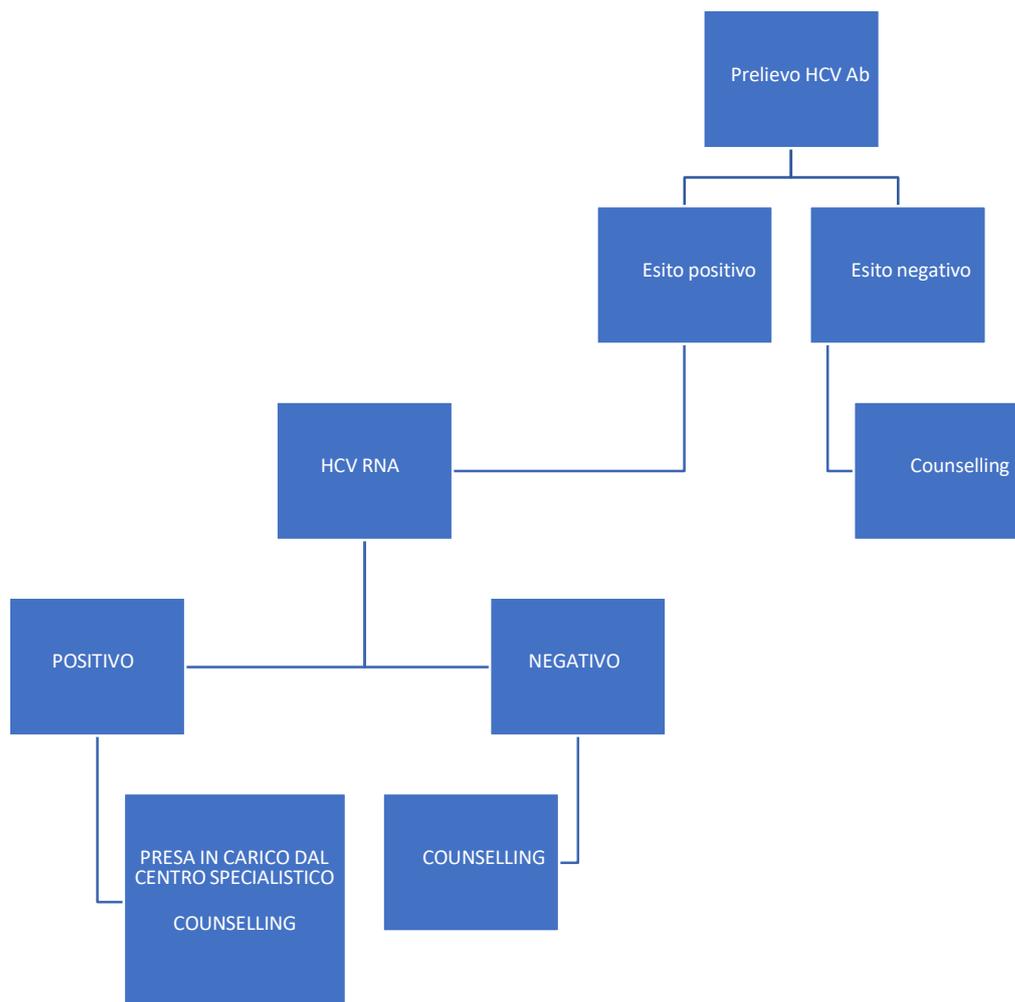
Allo stato attuale il prelievo per il test HCV viene già offerto a tutti i pazienti in ingresso ai SerD durante i primi colloqui di presa in carico con un tasso di adesione variabile. Ai non aderenti viene periodicamente rinnovato l'invito a sottoporsi al test HCV.

L'operatore del SerD effettua il Test per HCV (venoso o rapido) al tossicodipendente

L'esito del Test somministrato deve essere obbligatoriamente caricato sulla piattaforma informatica dedicata;

- 1) In caso di **negatività** (HCV RNA-) il tossicodipendente viene sottoposto a counselling per la riduzione del danno (DPCM 12.01.2017)
- 2) In caso di **positività** (HCV RNA +) si procede alla determinazione del genotipo di HCV che consente di valutare, in caso di recidiva dopo cura, se trattasi di "non risposta" o "nuova infezione". Il tossicodipendente viene sottoposto a counselling per la riduzione del danno (DPCM 12.01.2017) ed eventuale valutazione medica. Durante il colloquio saranno fornite le informazioni necessarie per l'eventuale trattamento e per le misure di prevenzione. Successivamente viene preso in carico dalla struttura competente inserita nella rete regionale per un eventuale trattamento.

FLOW CHART: SERD



Le fasi operative dello Screening per persone Detenute o Internate in Istituti Penitenziari e Strutture Assimilate nella ASL Salerno, si possono riassumere nelle seguenti azioni:

In Regione Campania, considerate le condizioni di sovraffollamento in ambito penitenziario, il test è promosso, già da tempo al primo ingresso (visita di accesso) mediante esecuzione di test sierologico su prelievo venoso, utile anche ad effettuare le altre analisi di laboratorio previste. Tutti gli Istituti Penitenziari della Campania adottano uguali procedure e modalità di rilevamento dei dati, con la supervisione del coordinamento regionale per il settore penitenziario, secondo quanto definito dal PTDA UO Malattie Infettive e UOC TSC REV 18 12 2019, in particolare:

- l'operatore dell'istituto penitenziario effettua il test venoso o rapido per HCV al detenuto all'ingresso nel singolo Istituto Penitenziario o REMS;
- in caso di negatività (HCV-) il detenuto viene sottoposto a counselling durante il quale saranno fornite le informazioni necessarie relative all'infezione HCV e alle misure di prevenzione;
- in caso di positività (HCV +) la provetta del detenuto viene inviata al laboratorio incluso nel programma, che effettua la ricerca dell'HCV RNA qualitativo, quantitativo e se presente anche del genotipo. In caso di conferma, il detenuto viene sottoposto a counselling per la riduzione del danno (DPCM 12.01.2017) e per l'eventuale valutazione medica. Durante il colloquio saranno fornite le informazioni necessarie per l'eventuale trattamento e per le misure di prevenzione. Successivamente viene preso in carico dalla struttura competente inserita nella rete regionale per un eventuale trattamento.

I referti, appena ottenuti, saranno inseriti nel Sistema Informativo per il monitoraggio del superamento degli OPG e dei servizi di sanità penitenziaria della Regione Campania ("**SMOP**")*, a cura dello specifico Servizio sanitario che ha in carico i pazienti ed inviati per e-mail al Centro Prescrittore Regionale dei farmaci innovativi per la cura della epatite cronica da HCV di riferimento.

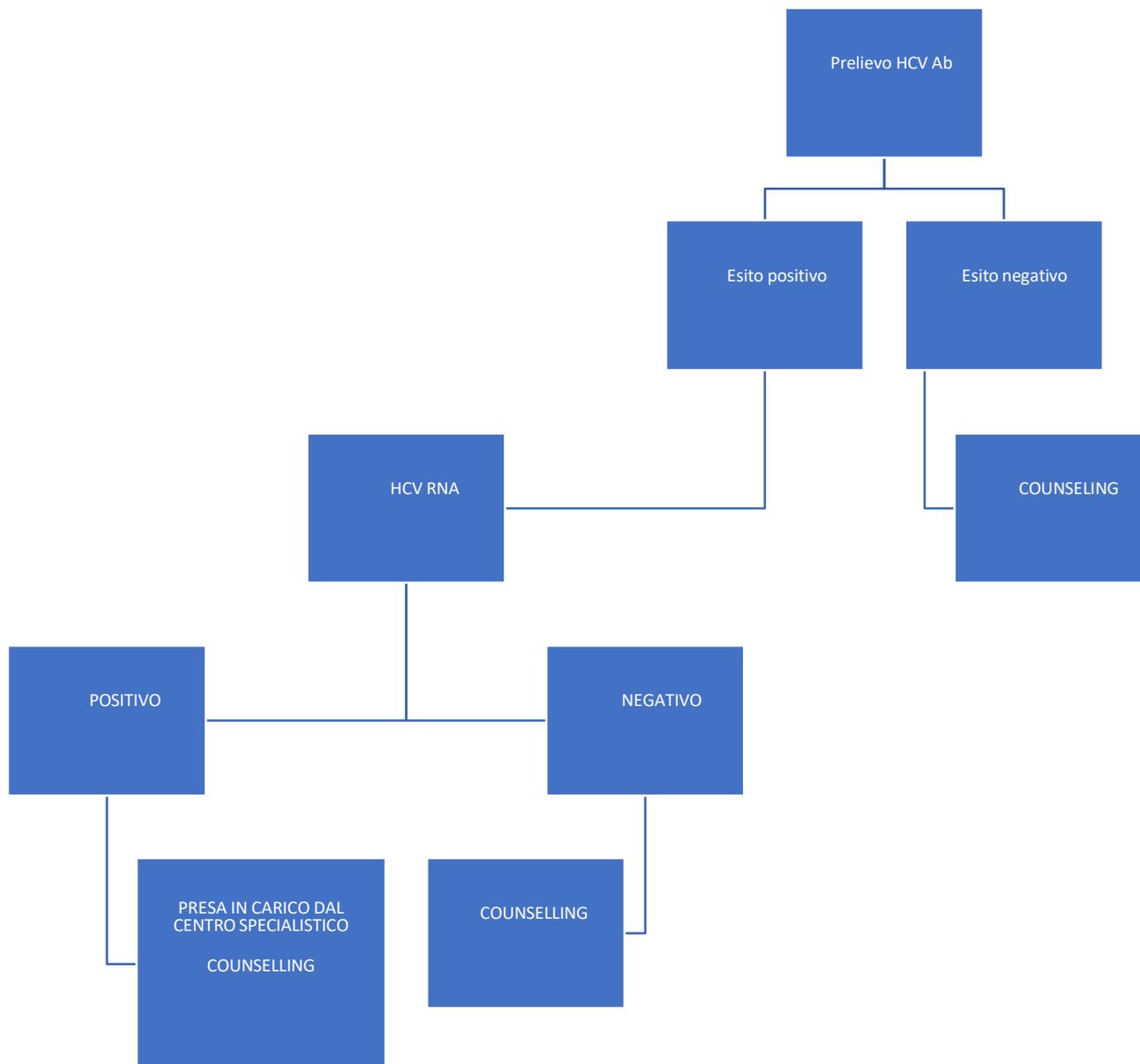
Per i pazienti che iniziano il percorso di cura per l'eradicazione da HCV, il servizio di medicina penitenziaria competente per l'Istituto Penitenziario di allocazione del paziente e/o per la REMS, verificherà ogni possibile intervento per assicurare la continuità del trattamento, realizzando le opportune attività di collegamento con il servizio sanitario che subentrerà nella presa in carico del paziente, allorché sia effettuato il trasferimento del detenuto in altro Istituto. La predetta comunicazione potrà essere realizzata automaticamente nel Sistema informativo per il monitoraggio del superamento degli OPG e dei servizi di sanità penitenziaria della Regione Campania ("**SMOP**").

Fondamentale è l'inserimento a cura del servizio di medicina penitenziaria competente per l'Istituto Penitenziario di allocazione del paziente o la REMS nel Sistema informativo per il monitoraggio del superamento degli OPG e dei servizi di sanità penitenziaria della Regione Campania ("**SMOP**"), di tutta la documentazione diagnostica e terapeutica del paziente preso in carico, consentendone la condivisione, in forma dematerializzata e nel rispetto del vigente Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali, con gli altri Servizi sanitari di sanità penitenziaria che con le Strutture ASL di appartenenza territoriale della regione Campania inseriti nel percorso HCV.

() Per i servizi di sanità penitenziaria sarà implementata, a cura del Laboratorio territoriale regionale di sanità penitenziaria "Eleonora Amato" /DGRC 716/2016), l'integrazione tra la piattaforma informatica e il Sistema informativo per il Monitoraggio del superamento degli OPG e dei Servizi di Sanità Penitenziaria "SMOP" (DGRC n. 18/2021). I Presidi di sanità penitenziaria di tutti gli Istituti Penitenziari e REMS regionali potranno inserire le informazioni attraverso il sistema*

“SMOP” che automaticamente le sincronizzerà con la piattaforma informatica. La specifica procedura è finalizzata ad assicurare la condivisione delle informazioni in tutta la rete regionale di sanità penitenziaria, consentendo la condivisione anche nel caso di trasferimento della persona detenuta o internata tra i diversi Istituti Penitenziari e REMS.

FLOW CHART: CARCERE



FLOW-CHART: DESCRIZIONE GENERALE DEL PERCORSO DI SCREENING

