



INNOVAZIONE E RICERCA PER LA PRATICA CLINICA

*XIII Workshop Nazionale*

**TERAPIE INNOVATIVE DELLE  
EPATITI CRONICHE VIRALI  
E DELLE INFEZIONI VIRALI**

**FIRENZE  
10-11  
GENNAIO  
2022**



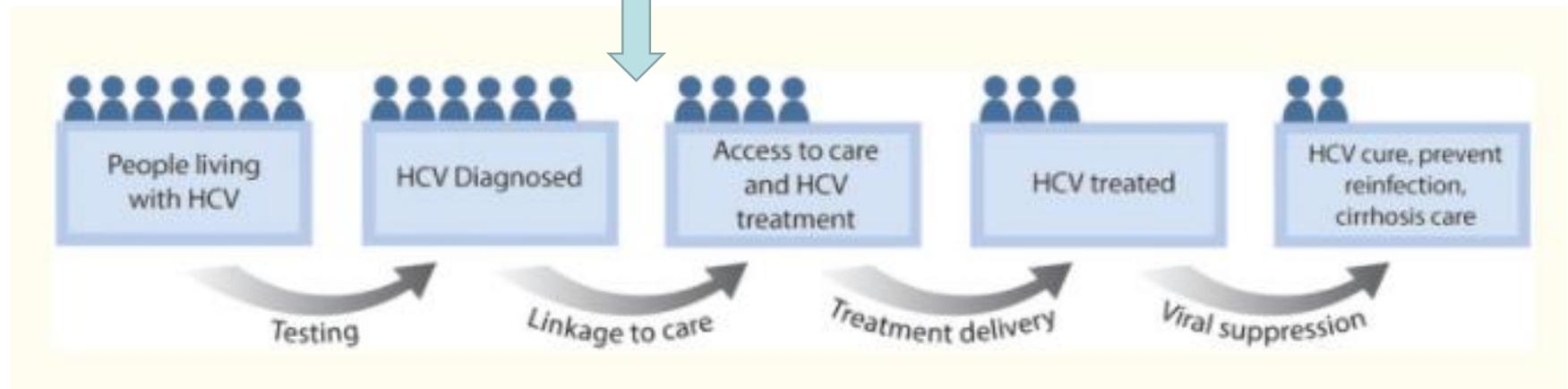
## **Lo scenario Toscano**

**Fabio Voller**  
Osservatorio di  
Epidemiologia

Agenzia  
Regionale  
di Sanità della  
Toscana

**Attualmente, il percorso per l'eradicazione dell'HCV mostra un considerevole calo tra ogni fase della "cascata verso la cura".**

**In particolare, il sistema presenta «numerose perdite» tra la fase diagnostica e l'accesso alle cure non solo in termini di trattamento ma anche di carattere informativo**



Qual è la prevalenza di HCV positivi nella popolazione generale? E di questi, quanti hanno già ricevuto una diagnosi?

# Toscana: stime di popolazione attraverso l'utilizzo dei dati di letteratura...

In Italia, il più recente studio di popolazione (età  $\geq 20$  anni) risale al 2018\*.  
Se applichiamo queste stime alla popolazione residente in Toscana della stessa fascia di età ( $\geq 20$  anni) raggiungiamo i seguenti risultati:

**Anti-HCV positivi: 80.762 (2,6% della popolazione  $\geq 20$  anni)**

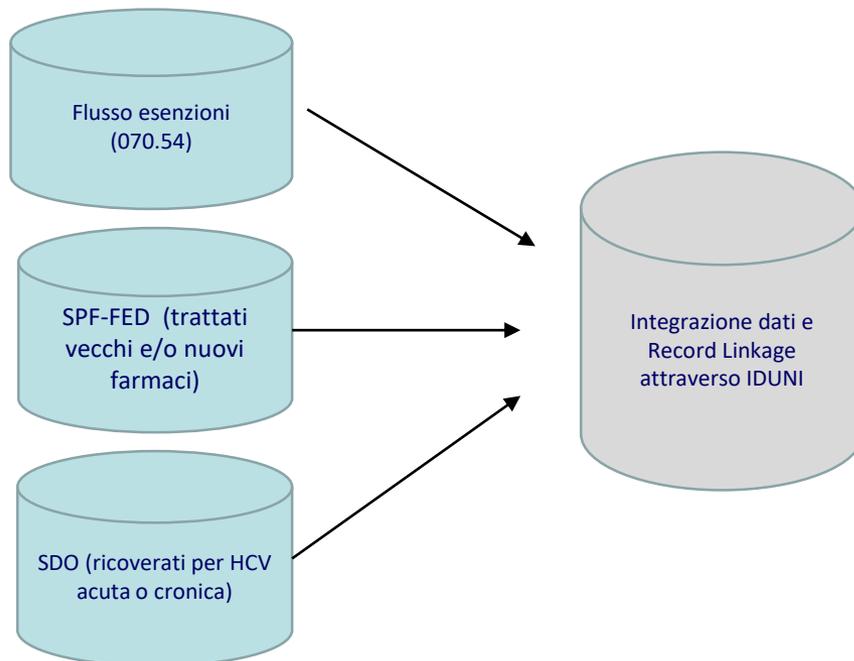
**HCV-RNA positivi: 60.975 (1,96% della popolazione  $\geq 20$  anni)**



# Popolazione con HCV Nota al Sistema Sanitario Regionale: l'utilizzo dei flussi sanitari correnti

In mancanza di studi di prevalenza condotti sulla popolazione generale, da alcuni anni ARS cerca di monitorare l'emersione dei casi HCV attraverso l'utilizzo dei flussi sanitari correnti

Operazione di record linkage per mezzo di IDUNI per selezionare i soggetti una sola volta (vivi al 31.12.2020)



**30.338 persone con HCV  
note al SSR**

**7.607 nuovi «casi» rispetto al 2015**

# Caratterizzazione, per età e genere, delle persone HCV positive

## NOTE al SSR

Popolazione	Livello	N°	%
<b>Prevalenti</b>		30.338	100,0
<b>Genere</b>	Maschi	17.379	57
	Femmine	12.959	43
<b>Età</b>	<40	2.301	7.6
	40-59	13.952	46
	60+	14.085	46.4

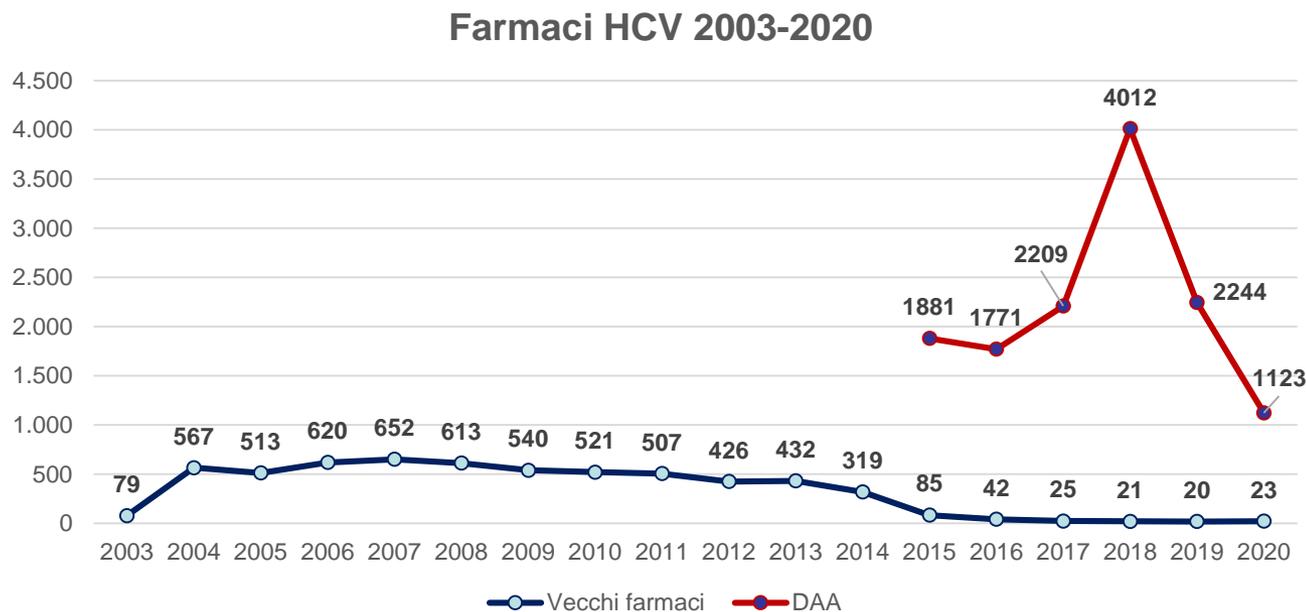
} **92,4%**

## Presenza di comorbidità nei soggetti con HCV noti al SSR calcolata in base alla presenza dei codici esenzione

<b>Tipo di esenzione</b>	<b>N</b>	<b>% sul totale dei Noti (30.338)</b>
<b>Trapianto (050)</b>	<b>128</b>	<b>0,4</b>
<b>Dialisi (023)</b>	<b>232</b>	<b>0,8</b>
<b>HIV (020)</b>	<b>1.122</b>	<b>3,7</b>
<b>Oncologica (048)</b>	<b>1.778</b>	<b>5,9</b>
<b>Diabete (013)</b>	<b>2.814</b>	<b>9,3</b>
<b>Totale</b>	<b>6.074</b>	<b>20,0</b>

## I trattamenti farmacologici: i dati SPF e FED al 31.12.2020

*Complessivamente dal 2003 risultano trattati farmacologicamente 19.245 di cui 6.005 con quelli che abbiamo definito «vecchi farmaci» e 13.240 con DAA*



***Dei 30.338 soggetti con HCV noti al SSR, 11.093 risultano mai trattati***

# Ma i guariti tra i 30.338?

Sapendo che una quota dei pazienti trattati con PegInterferone+Ribavirina o con DAA (direct-acting antiviral) ha beneficiato del trattamento, abbiamo utilizzato i dati di letteratura per stimare il numero di guariti sul totale dei trattati

HCV-RNA trattati con PegInt+Rib	HCV-RNA trattati con PegInt+Rib con SVR a 24 sett. dal trattamento*	HCV-RNA trattati con DAA	HCV-RNA trattati DAA con SVR a 12 sett.**
6.005	2.967	13.240	12.578

... di conseguenza, estrapolando dalla coorte totale i soggetti potenzialmente guariti (n=15.532) risultano ancora presenti sul territorio regionale **14.793** pazienti “noti” al SSR da sottoporre a trattamento.

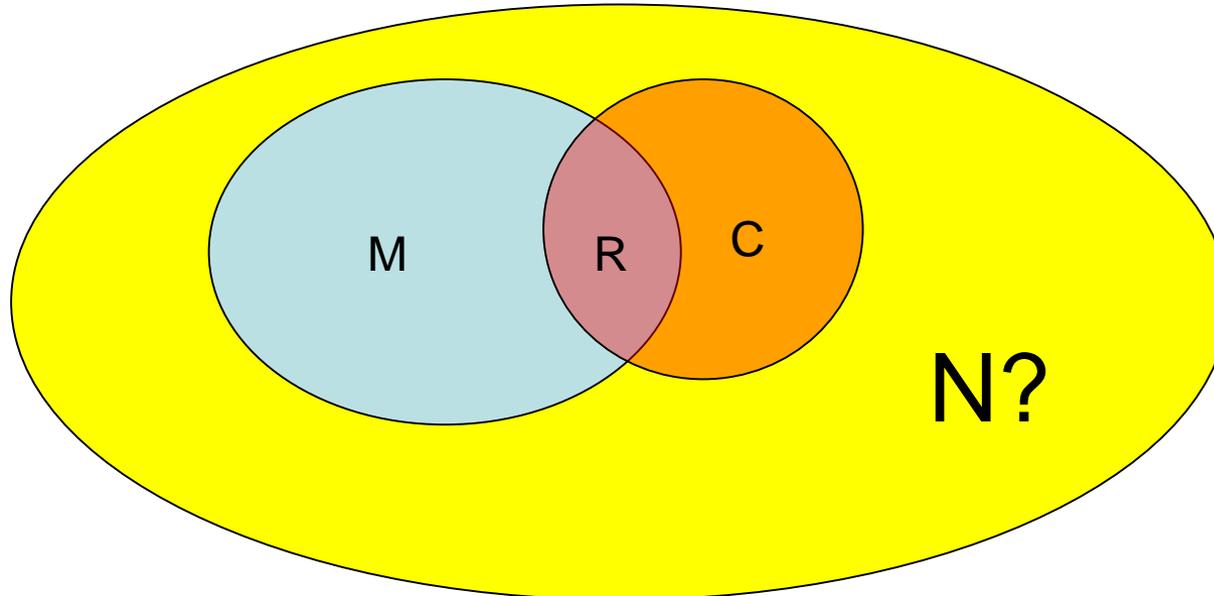
\*49,4%: Marcellin P, et al., 2012

\*\* 95%: Asselah T, 2018.

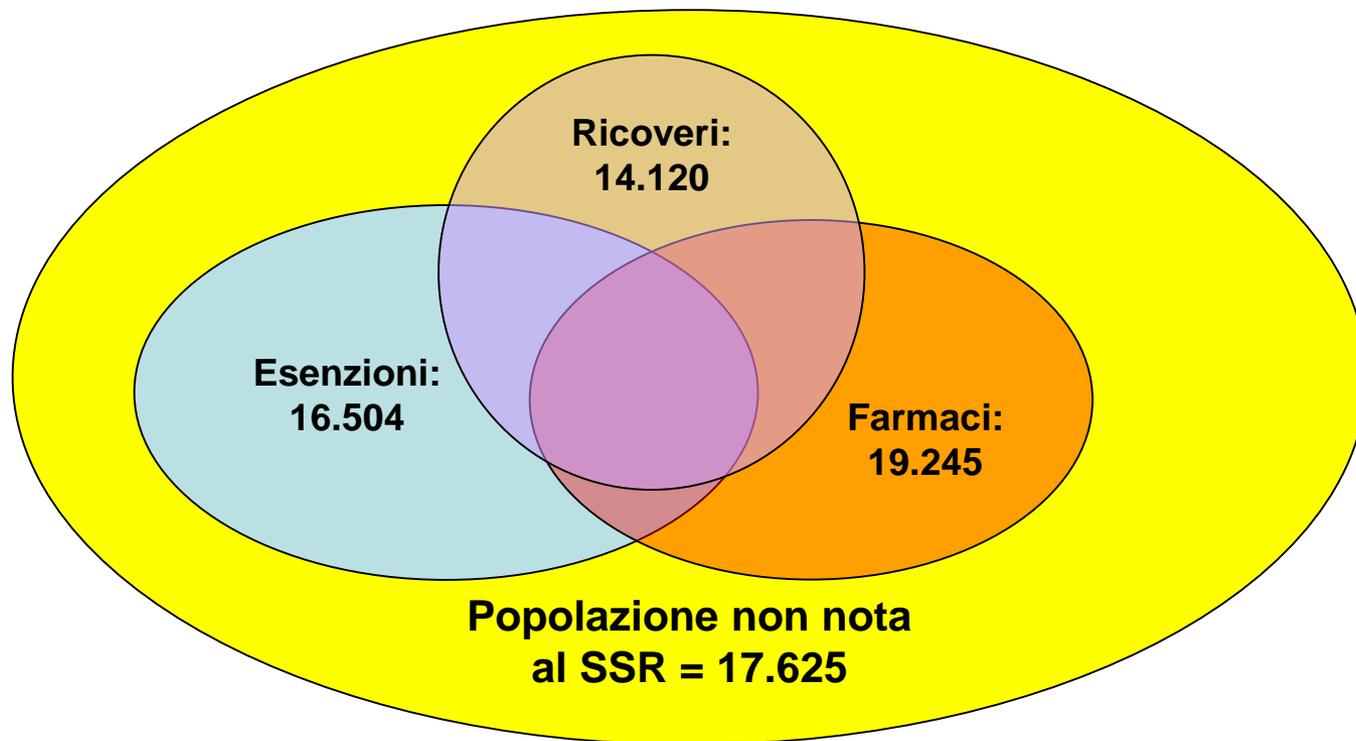
# L'applicazione del metodo "cattura-ricattura" per stimare la quota non nota

La stima utilizza la formula:  $N = MC/R$ , dove

- N: complesso dei pazienti
- M: pazienti della prima lista
- C: pazienti della seconda lista
- R: pazienti comuni a entrambe le liste

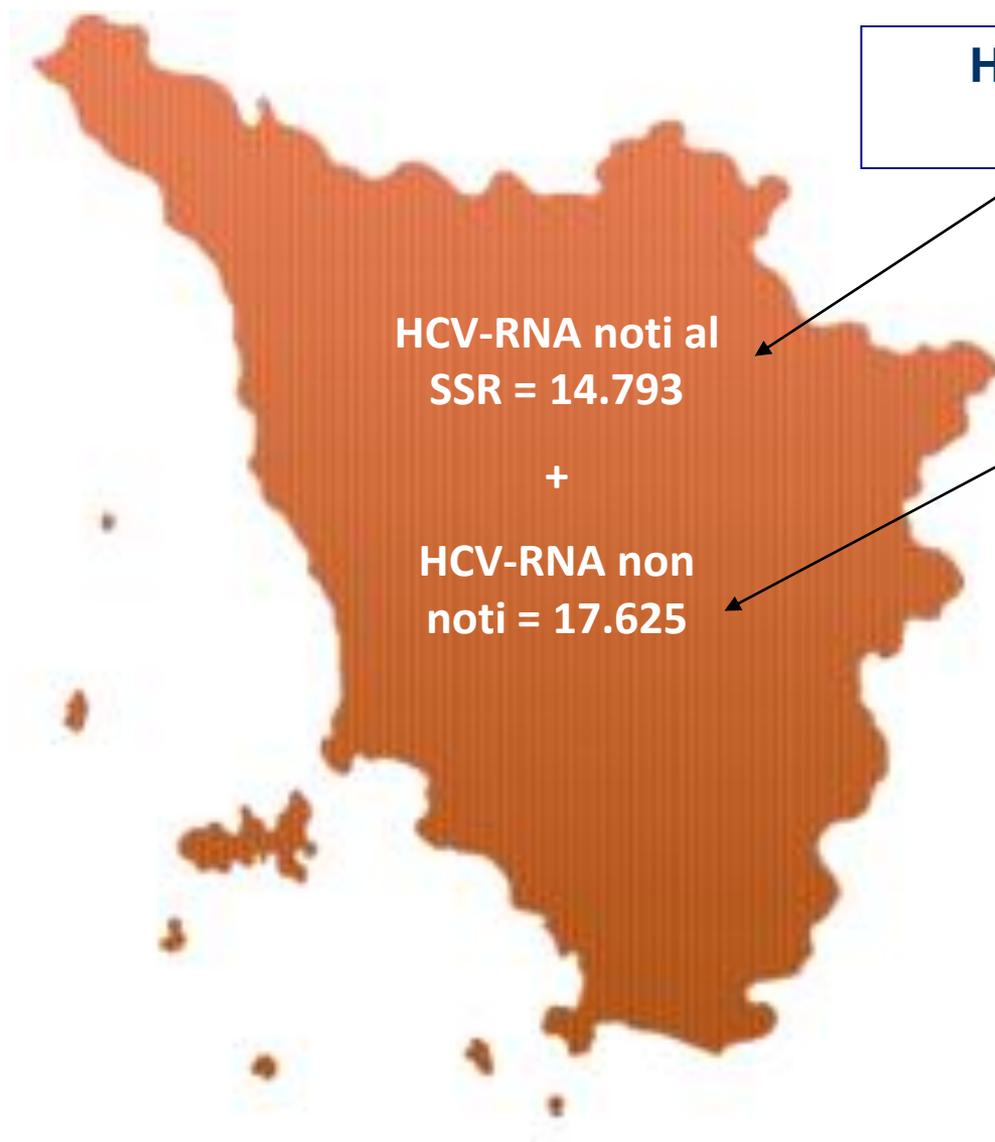


## L'applicazione del metodo "cattura-ricattura" ai dati in nostro possesso: stima della quota NON NOTA



- 5.872 rispetto al 2015

# Stima della prevalenza HCV-RNA residenti in Toscana



HCV-RNA noti al SSR non guariti  
(14.793)

Nel 2020, applicando il metodo cattura-ricattura ai dati di prevalenza “nota”, la quota di HCV-RNA “non nota” stimata è risultata pari a 17.625 persone.

Totale: 32.418 persone HCV-RNA  
(0,9% della popolazione residente)

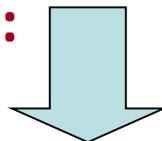


# Piano per lo screening nazionale gratuito: *a chi è rivolto?*

**E' rivolto a:**

- popolazione nata dal 1969 al 1989;
- tutti i pazienti in carico al SerD;
- tutti i soggetti detenuti in carcere.

**Seguendo le indicazioni nazionali, in Toscana le persone da sottoporre a screening sono:**



- ❖ 969.468 iscritti all'anagrafe assistibile (non HCV nota) nati dal 1969 al 1989 (31-51 anni)
- ❖ 3.204 detenuti (presenti al 31 dicembre 2020)
- ❖ Flusso Ser.D *non completo*

**Sono stati stanziati circa 70 milioni di euro per il biennio  
2020-2021**

# Conclusioni

- Grazie all'attività clinica e alla campagna informativa rivolta alla popolazione generale, nel corso degli ultimi 5 anni in Toscana abbiamo assistito ad un incremento dei pazienti NOTI al SSR (+ 7.607) con conseguente riduzione della quota sommersa.
- Nonostante questo, i dati farmacologici tratti dai flussi sanitari correnti mostrano un forte decremento a partire dal 2018 (ulteriormente accentuato nel 2020);
- L'attivazione dello screening nazionale "gratuito" offre l'opportunità di coinvolgere circa 980.000 persone presenti sul territorio regionale delle quali 19.208 (1.96)\* potenzialmente HCV-RNA positive.



**ARS TOSCANA**  
agenzia regionale di sanità

# Grazie per l'attenzione!

Visita il nostro sito [www.ars.toscana.it](http://www.ars.toscana.it)  
e iscriviti alla [Newsletter ARS](#)

Seguici anche su:

[FaceBook](#)

[Twitter](#)

[YouTube](#)

[Flickr](#)