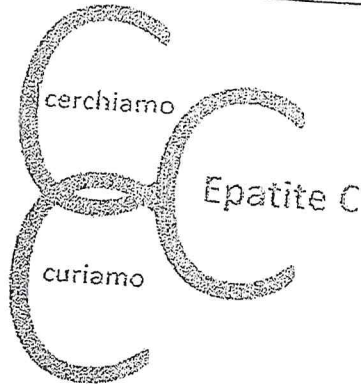

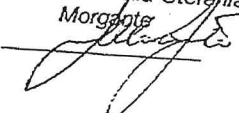
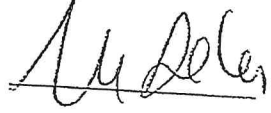


| | | |
|---|--|---|
|  | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod. PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |



| PROPOSTO | FIRMA | VERIFICATO | APPROVATO |
|--|-------|---|---|
| Referente Unità Gestione Eventi Pandemici- ISP Dott. ssa Marika Gentile  | | U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing Dott. ssa Antonella Stefania Morgante  | Direzione Sanitaria Aziendale Dott. ssa Assunta De Luca  |

Questo documento è di proprietà ed uso esclusivo della Asl di Rieti; esso non può essere copiato o riprodotto in alcun modo senza l'autorizzazione della Direzione.

Gruppo di Lavoro:

- Dr.ssa Marika Gentile – Dipartimento di Prevenzione – Coordinatore Aziendale Programma Screening HCV
Referente Aziendale linea di attività popolazione generale
- Dr.ssa Emma Giordani – Direttore UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici
- Dr. Mauro Marchili - Responsabile UOSD Malattie Infettive - Referente Centro Clinico Specializzato per trattamento HCV
- Dr. Simone De Persis – Direttore Dipartimento Tutela e Promozione della Salute Mentale - Referente Aziendale linea di attività Ser.D
- Dr Livio Bernardini - Responsabile UOSD Medicina Penitenziaria- Referente Aziendale linea di attività Casa Circondariale
- Dr. Stefano Venarubea - Direttore UOC Laboratorio Analisi
- Dr. Massimiliano Angelucci – Direttore f.f. UOC Direzione Medica Ospedaliera
- Dr. Antonio Boncompagni – Direttore Distretto 1 - Rieti, Antrodoco, S.Elpidio
- Dr. Flavio Mancini – Direttore Distretto 2 - Salaria Mirtense
- Dr. Daniele Della Vedova – Responsabile UOSD Sistema Informatico
- Dr.ssa Annalisa Aureli – Referente SIPSoweb
- Dr.ssa Migliacci Eugenia Roberta - Rappresentante dei Medici di Medicina Generale

STATO DELLE REVISIONI

| DATA | REVISIONE | MOTIVO DEL CAMBIAMENTO |
|------------|-----------|---|
| 30.06.2022 | 0 | |
| 09.06.2023 | 1 | AGGIORNAMENTO GRUPPO DI LAVORO E PROTOCOLLO OPERATIVO |

| | | |
|---|---|---|
|  | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod.PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |
| | | Pag. 2 di 17 |

INDICE

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUZIONE..... | 3 |
| 2. SCOPO..... | 3 |
| 3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI..... | 4 |
| 4. MODALITA' OPERATIVE DI INTERAZIONE TRA I CENTRI SPECIALISTICI PER LA DIAGNOSI E LA TERAPIA E LE ALTRE SEDI DI INTERVENTO..... | 4 |
| 5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ..... | 12 |
| 6. MONITORAGGIO DEL PIANO..... | 15 |
| 7. MODALITA' DI AGGIORNAMENTO..... | 16 |
| 8. RIFERIMENTI NORMATIVI..... | 16 |

| | | |
|--|---|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod. PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

1. INTRODUZIONE

L'eliminazione dell'epatite virale è una sfida globale, un obiettivo comune a tutti i Paesi del mondo, sollecitati dalla strategia dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che ha individuato il 2030 come l'anno in cui le complicanze e le morti legate a queste patologie dovranno ridursi sensibilmente. Stando agli obiettivi enunciati nel documento programmatico dell'OMS 2016 – 2021, che detta le linee strategiche in questo ambito, il "goal" è ridurre dell'80% il tasso di infezione da epatite C e del 65% quello della mortalità dovuta al virus.

L'Italia è uno dei paesi europei con la più alta prevalenza di infezione da Virus dell'Epatite C (di seguito HCV) e nella Regione Lazio si stima ci siano circa 53 300 pazienti (con una prevalenza dello 0.9%) con infezione cronica da HCV attiva ancora non trattati con la terapia antivirale. Considerando, inoltre, che le persone infette con stato di fibrosi iniziale sono per lo più asintomatiche, si stima che ci siano circa 35 800 (prevalenza dello 0.63%) pazienti con infezione cronica da HCV ancora da diagnosticare e si stima che ci siano circa 17 500 (prevalenza pari allo 0.31%) pazienti sintomatici che ancora non hanno eradicato l'infezione da HCV.

La recente disponibilità di terapie efficaci e ben tollerate ha rivoluzionato l'approccio della cura, rendendo concreta la possibilità di centrare l'obiettivo dell'eliminazione del virus dell'HCV, così come auspicato dall'OMS e si rende pertanto ancora più necessario lo screening e l'immediato linkage-to-care delle persone infette che ancora non hanno eradicato il virus.

La disponibilità degli antivirali ad azione diretta (di seguito DAAs) di seconda generazione, a partire dal dicembre del 2014 ha dato avvio, di fatto, al "Piano Nazionale di eradicazione dell'epatite C", fortemente voluto dal Ministero della Salute, e attuato dall'Agenzia Italiana del Farmaco attraverso la definizione di accordi negoziali con le case farmaceutiche produttrici e la definizione di criteri di prescrizione per il graduale accesso alle terapie, finalizzati alla sostenibilità della spesa e inizialmente al trattamento dei soli pazienti con patologia epatica cronica avanzata.

La Regione Lazio si pone come obiettivo quello di garantire la terapia in modo uniforme e verificato sul territorio regionale al fine di consentire un equo accesso ai trattamenti. Tale obiettivo necessita di una programmazione degli arruolamenti e una collaborazione tra tutti i centri, abilitati o meno alla prescrizione dei nuovi DAAs, nell'orientamento e indirizzo del paziente per il periodo strettamente legato all'erogazione della terapia farmacologica, secondo un sistema di rete che metta al centro l'assistito.

Deve essere perseguito ogni sforzo da parte di tutti i prescrittori per contribuire al piano di eradicazione dell'HCV; i clinici e i MMG che hanno in carico assistiti con epatite cronica attiva in qualunque stadio devono, quindi, in un sistema di rete, indirizzarli ad un centro autorizzato alla prescrizione dei nuovi DAAs.

2. SCOPO

L'obiettivo del presente Progetto è quello di cercare, attraverso attività di screening, il sommerso dell'HCV nella popolazione a rischio e nei serbatoi d'infezione esistenti non ancora sufficientemente o completamente esplorati per migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento, evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

| | | |
|--|---|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod. PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

Il presente documento si propone di indicare schematicamente le modalità operative per l'implementazione del presente piano, finalizzato all'individuazione precoce e all'eliminazione del virus dell'epatite C, con il coinvolgimento di tutti gli operatori rilevanti per la diagnosi e per la presa in carico dei pazienti e l'individuazione dei rispettivi compiti.

È previsto l'impiego per lo screening di:

- **Reflex test HCV Ab su prelievo venoso:** test sierologico per HCV-Ab e in caso di positività, sullo stesso campione, ricerca di HCV RNA

- **Test capillari a risposta rapida (per HCV Ab e per HCV RNA):** su sangue intero con prelievo capillare

3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

Le fasce di popolazione indicate da Delibera Regionale n. 314 del 24/05/2022 per le quali è indicato lo screening per l'HCV, come di seguito specificato seguenti:

- *popolazione a rischio generico iscritta all'anagrafe sanitaria nata tra 1969 e il 1989*
- *persone seguite dal servizio pubblico delle dipendenze di Rieti*
- *persone detenute presso la Casa Circondariale – Nuovo Complesso di Rieti*

Il presente piano descrive le modalità attuative per il Ser.D. e Comunità di Recupero facenti capo alla Asl di Rieti; la Casa Circondariale di Rieti Nuovo Complesso e la popolazione residente nata tra 1969 e 1989

4. MODALITA' OPERATIVE DI INTERAZIONE TRA I CENTRI SPECIALISTICI PER LA DIAGNOSI E LA TERAPIA E LE ALTRE SEDI DI INTERVENTO

- POPOLAZIONE IN COORTE DI NASCITA 1969 /1989 -

Referenti Aziendali: dott.ssa Marika Gentile

Premessa

L'epatite C rappresenta un importante problema di salute pubblica e comporta un elevato tasso di mortalità per cirrosi ed epatocarcinoma. La disponibilità di cure altamente efficaci gravate da minimi effetti collaterali, e l'evidenza che il trattamento antivirale abbia importanti vantaggi in termini di riduzione del rischio di evoluzione della malattia epatica e minore incidenza delle complicanze a essa correlate, impone dunque di ricercare l'infezione HCV in particolar modo in alcuni gruppi di popolazione.

Obiettivo fondamentale per raggiungere l'eliminazione di HCV entro il 2030 come indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è appunto l'identificazione delle persone infette, ma non sintomatiche e pertanto non a conoscenza del loro stato di infezione e di malattia. A tal fine l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), sulla base di studi recenti, ha avanzato proposte operative volte all'effettuazione di screening intensificato nella popolazione nata tra il 1969 e il 1989 (coorti ad alta prevalenza d'infezione non nota e alto rischio di trasmissione).

Aggiornamento formativo del personale sanitario coinvolto

| | | |
|--|---|--|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod.PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

Al fine di costituire o rafforzare le suddette competenze sull'oggetto dello screening, prima dell'inizio dello stesso i medici della UOSD Malattie Infettive terranno incontri di aggiornamento formativo sul tema con gli operatori sanitari coinvolti.

Popolazione di riferimento per l'applicazione

Persone nate dal 1° gennaio 1969 al 31 dicembre 1989 iscritte all'anagrafe sanitaria della Provincia di Rieti (ASUR) senza infezione attiva da HCV già nota e che acconsentono alla campagna di screening. Per la provincia di Rieti la popolazione si calcolano 47.747 iscritti all'anagrafe sanitaria di Rieti e provincia, nata dal 01/01/1969 al 31/12/1989.

Modalità operative:

Arruolamento:

- I) Sarà avviata una **campagna di informazione e sensibilizzazione** su tutto il territorio di Rieti e provincia attraverso la diffusione di materiale informativo cartaceo da distribuire ai centri medici (ambulatori, cliniche, studi medici, etc), alle farmacie e nei punti di maggiore aggregazione come palestre, centri sportivi, locali pubblici. Sarà effettuata anche una campagna informativa via web attraverso l'utilizzo dei canali social
- II) Invio di INVITO massivo tramite lettera inviata a domicilio
- III) **Auto-prenotazione:** i cittadini eleggibili potranno prenotarsi autonomamente sul portale Salute Lazio per effettuare il prelievo presso uno dei punti prelievo della ASL di Rieti
- IV) **Canale opportunistico:** sensibilizzazione e arruolamento in occasione di incontro con il proprio MMG, o in corso di altre visite mediche
- V) Organizzazione di **giornate di screening** in sedi specifiche e/o piazze sia in giornate dedicate che in corso di eventi festivi di piazza nei Centri abitati della Provincia, tramite l'utilizzo delle Unità Mobili della ASL, con arruolamento contestuale

Modalità di esecuzione del test:

VI) Sede del test:

Punti Prelievo della ASL di Rieti:

- **Centro Prelievo ASL Rieti sito presso l'OGP "San Camillo De Lellis" di Rieti**
- **Centro Prelievo presso Poliambulatorio di via delle Ortensie, 8 – Distretto 1**
- **Centro Prelievo PASS Amatrice – Distretto 1**
- **Centro Prelievo Presidio Sanitario di Leonessa – Distretto 1**
- **Centro Prelievo Presidio Sanitario di Sant'Elpidio – Distretto 1**
- **Centro Prelievo Presidio Sanitario di Antrodoco – Distretto 1**
- **Centro Prelievo Casa della Salute di Magliano – Distretto 2**
- **Centro Prelievo Poliambulatori Via Finocchietto snc Poggio Mirteto - Distretto 2**
- **Centro Prelievo Distretto Salario Passo Corese – Distretto 2**
- **Equipe itineranti per campagne di screening in sedi e giornate dedicate**

Sarà fornito agli interessati, da parte degli operatori sanitari delle sedi coinvolte, idonea informativa e

| | | |
|--|---|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod.PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

sarà acquisito il consenso informato scritto all'esecuzione del test e al trattamento dei dati personali. La registrazione dell'Utente avverrà, presso il punto prelievo, all'interno del sistema informativo "Screening- SIPSOWeb" e sul LIS di laboratorio, Dedalus (fino a che non verrà creata l'interfaccia di comunicazione SIPSOWeb/Dedalus). Verrà, contestualmente, raccolto da parte del personale sanitario il consenso informato. Verrà effettuato un prelievo venoso in una unica provetta apportando l'etichetta stampata dall'operatore sanitario al momento della registrazione per test sierologico per HCV – Ab. In caso di positività sullo stesso campione di prelievo venoso il laboratorio eseguirà la ricerca dell'HCV RNA.

Il Campione sarà inviato al Laboratorio Analisi dell'Ospedale De Lellis di Rieti che provvederà alla relativa analisi.

Operatori coinvolti: infermiere del Centro Prelievo coinvolto; medico del Centro Prelievo coinvolto; operatori del Laboratorio Analisi – equipe itineranti ASL Rieti

Analisi del test:

VII) Accettazione del campione: il campione verrà accettato sul sistema di laboratorio con codice di prestazione 91.19.5_ VIRUS EPATITE C (HCV) ANTICORPI e dicitura nel campo note: "screening 2022". In caso di positività il Laboratorio registra la ricerca dell'HCV RNA con codice 91.19.4_ VIRUS EPATITE C (HCV) ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA

VIII) Test sierologico su sangue da prelievo venoso con ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) e reflex testing: se il test per HCV Ab risulta positivo il laboratorio eseguirà immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca del l'HCV RNA con metodica molecolare con limite inferiore di quantificazione inferiore o uguale 15 UI/mL

Comunicazione dell'esito:

IX) In caso di esito negativo: consegna del risultato attraverso i canali aziendali previsti per il ritiro degli esami.

X) Soggetti che risulteranno positivi all' HCV - RNA: in caso di esito positivo la persona sarà contattata direttamente dal Coordinamento Aziendale (medico o infermiere del Dipartimento di Prevenzione) per colloquio telefonico e informazioni sulle forme di prevenzione e trattamento.

Si provvederà a rilasciare direttamente l'esenzione 016 per epatite cronica.

Il gruppo di lavoro del Dipartimento di Prevenzione provvederà ad indirizzare il paziente verso il Centro di Riferimento dell'Ospedale De Lellis di Rieti previa prenotazione di primo appuntamento tramite agende dedicate sul sistema SIPSOWeb.

Il Centro specializzato - Ambulatorio Epatiti della UOSD Malattie Infettive del San Camillo De Lellis prenderà in carico il paziente per l'approfondimento diagnostico ai fini del tempestivo inizio della terapia antivirale.

| | | |
|--|---|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod. PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

Operatori coinvolti: medico o infermiere del Dipartimento di Prevenzione; operatori del Laboratorio Analisi; infermiere del CCP Malattie Infettive OGP San Camillo De Lellis; medico del CCP Malattie Infettive OGP San Camillo De Lellis; gruppo di lavoro SIPSOWeb.

Accesso Centro di Riferimento: inizio terapia e monitoraggio

Referente: dott. Mauro Marchili

Il Centro Clinico di Riferimento dell'Ospedale De Lellis di Rieti garantirà l'apertura di agende dedicate di prima visita on line con slot dedicati sul sistema SIPSOWeb. Il Centro si farà carico di generare l'impegnativa per la visita specialistica ai fini della prestazione prenotata.

Gli Infettivologi della UOSD Malattie Infettive alla prima visita ambulatoriale eseguiranno una valutazione anamnestica e la valutazione di base del paziente. Verranno, inoltre, prescritti esami ematici/virologici ed ecografici oltre la valutazione dello stadio di fibrosi mediante test non invasivi.

Verrà quindi stabilito il programma delle visite successive per la dispensazione del farmaco e la rivalutazione secondo PDTA nazionale. Al termine del PDTA, dopo il monitoraggio specialistico, il paziente torna in carico al medico curante con le indicazioni per i successivi controlli.

- SER.D E COMUNITA' DI RECUPERO FACENTI CAPO ALLA ASL DI RIETI -

Referente Aziendale: Dott. Simone De Persis

Premessa

Come 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: "l'accoglienza e la presa in carico della persona che faccia uso di sostanze richiede all'operatore sanitario del Servizio Dipendenze del Dipartimento di Tutela della Salute Mentale (di seguito SERd) l'acquisizione di conoscenze e di competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali specifiche" (...) per "attivare una relazione professionale non improvvisata, ma strutturata in fasi temporali ed in azioni per facilitare l'accesso ai test di screening".

Aggiornamento formativo del personale sanitario coinvolto

Al fine di costituire o rafforzare le competenze sull'oggetto dello screening, si prevede che prima dell'inizio dello stesso i medici della UOSD Malattie Infettive tengano ove necessario un incontro di aggiornamento formativo sul tema agli operatori sanitari coinvolti.

Popolazione di riferimento per l'applicazione

Persone afferenti al SERd di Rieti, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità. La popolazione attualmente afferente al SERd di Rieti è di circa 580 persone.

| | | |
|---|--|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod. PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

L'Unità operativa per i disturbi da uso di sostanze e nuove dipendenze di Rieti si articola nel servizio SERd con sede a Rieti, a Poggio Mirteto e all'interno della Casa Circondariale, nonché nel Servizio specialistico ambulatoriale disturbo da uso di alcool con sede centrale a Rieti e ambulatori distrettuali (Passo Corese, Antrodoco e S. Elpidio). Afferisce inoltre all'unità operativa una struttura riabilitativa semiresidenziale (centro semiresidenziale per il trattamento della psicopatologia).

La popolazione afferente sarà reclutata direttamente in sede dal personale sanitario in servizio.

Sarà fornito agli interessati, da parte degli operatori sanitari delle sedi coinvolte, idonea informativa e sarà acquisito il consenso informato scritto all'esecuzione del test e al trattamento dei dati personali.

Modalità operative:

NB: la presente non modifica ma integra le disposizioni e le procedure approvate e già in uso relative allo screening infettivologico degli afferenti al servizio.

Arruolamento:

XI) Utenti al primo accesso

Gli operatori sanitari del SERd proporranno a tutti i nuovi afferenti al Servizio, già al primo contatto con la struttura ed indipendentemente dall' eventuale successiva presa in carico, l'esecuzione del test rapido su sangue intero per prelievo capillare (POCT) spiegandone le motivazioni e raccogliendo il consenso scritto. Il consenso sarà acquisito, raccolto e conservato dall'operatore che effettua il test;

XII) Utenti già in carico al Ser.D:

Analogamente, gli operatori proporranno il test rapido a ciascuno dei soggetti già in carico al servizio, al momento della consegna della terapia sostitutiva, a meno che il soggetto non risulti essere già stato sottoposto a prelievo di screening nei sei mesi precedenti la consegna o in terapia o in follow-up post terapia con DAAs.

Modalità di esecuzione del test:

XIII) Sede del test: SERd e centro alcoologico di Rieti

La registrazione dell'Utente avverrà, presso il punto prelievo, all'interno del sistema informativo "SIRD" e verranno poi successivamente trasferiti in forma anonima nel modulo dedicato su *SIPSOweb*. Verrà, contestualmente, raccolto da parte del personale sanitario il consenso informato.

Verrà effettuato il test rapido per HCV Sb su sangue intero con prelievo capillare. Solo in caso di esito POSITIVO al test rapido, verrà contestualmente effettuato un prelievo venoso. Il Campione, verrà registrato sul LIS e inviato al Laboratorio Analisi dell'Ospedale De Lellis di Rieti che provvederà alla relativa analisi.

Operatori coinvolti: infermiere del SERd; medico del SERd; psicologo del SERd; educatore del SERd; operatori del Laboratorio Analisi

Test utilizzato:

| | | |
|---|---|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod. PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

- I) Test Rapido per HCV Ab (POCT) eseguibile su sangue intero con prelievo capillare
- II) Prelievo venoso per ricerca del l'HCV RNA con metodica molecolare con limite inferiore di quantificazione inferiore o uguale 15 UI/mL

Comunicazione esito:

XIV) Coloro che risultassero positivi al test rapido: se il test per HCV Ab risulta positivo dovrà esser eseguito un test per la ricerca di HCV RNA su prelievo venoso. Il prelievo verrà effettuato, contestualmente, direttamente dall'operatore sanitario che ha eseguito il test rapido e la provetta inviata al Laboratorio Analisi dell'Ospedale De Lellis.

XV) In caso di esito negativo: consegna del risultato attraverso i canali aziendali previsti per il ritiro degli esami.

XVI) In caso di esito positivo all' HCV – RNA: in caso di esito positivo la persona sarà contattata direttamente dal Coordinamento Aziendale (medico o infermiere del Dipartimento di Prevenzione) per colloquio telefonico e informazioni sulle forme di prevenzione e trattamento.

Si provvederà a rilasciare direttamente l'esenzione 016 per epatite cronica.

Il gruppo di lavoro del Dipartimento di Prevenzione provvederà ad indirizzare il paziente verso il Centro di Riferimento dell'Ospedale De Lellis di Rieti previa prenotazione di primo appuntamento tramite agende dedicate sul sistema SIPSOWeb.

Il *Centro specializzato - Ambulatorio Epatiti della UOSD Malattie Infettive del San Camillo De Lellis* prenderà in carico il paziente per l'approfondimento diagnostico ai fini del tempestivo inizio della terapia antivirale.

Operatori coinvolti: medico o infermiere del Dipartimento di Prevenzione; operatori del Laboratorio Analisi; infermiere del CCP Malattie Infettive OGP San Camillo De Lellis; medico del CCP Malattie Infettive OGP San Camillo De Lellis; gruppo di lavoro SIPSOWeb

Accesso Centro di Riferimento: inizio terapia e monitoraggio

Referente: dott. Mauro Marchili

Il Centro Clinico di Riferimento dell'Ospedale De Lellis di Rieti garantirà l'apertura di agende dedicate di prima visita on line con slot dedicati sul sistema SIPSOWeb. Il Centro si farà carico di generare l'impegnativa per la visita specialistica ai fini della prestazione prenotata.

Gli Infettivologi della UOSD Malattie Infettive alla prima visita ambulatoriale eseguiranno una valutazione anamnestica e la valutazione di base del paziente. Verranno, inoltre, prescritti esami ematici/virologici ed ecografici oltre la valutazione dello stadio di fibrosi mediante test non invasivi.

Verrà quindi stabilito il programma delle visite successive per la dispensazione del farmaco e la rivalutazione secondo PDTA nazionale. Al termine del PDTA, dopo il monitoraggio specialistico, il paziente torna in carico al medico del SerD con le indicazioni per i successivi controlli.

| | | |
|---|--|---|
|  <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod. PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

- CASA CIRCONDARIALE DI RIETI NUOVO COMPLESSO -

Referente Aziendale: dott. Livio Bernardini

Premessa

Come indicato nell'allegato A al D.P.C.M. 01/04/2008 del Ministero della Salute e dal Ministero della Giustizia "Linee di indirizzo per gli interventi del Servizio Sanitario Nazionale a tutela della salute dei detenuti e degli internati negli istituti penitenziari, e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale":

- "l'analisi delle patologie infettive più frequentemente segnalate negli Istituti di pena indica che la prevalenza massima di infezioni è determinata dalle epatopatie C-correlate e dall'infezione HIV, entrambe in diversi stadi di evoluzione";
- "i detenuti e gli internati, al pari dei cittadini in stato di libertà, hanno diritto alla erogazione delle prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione previste nei livelli essenziali e uniformi di assistenza";
- "lo Stato, le regioni, i comuni, le aziende sanitarie e gli istituti penitenziari uniformano le proprie azioni e concorrono responsabilmente alla realizzazione di condizioni di protezione della salute dei detenuti e degli internati, attraverso sistemi di informazione ed educazione sanitaria per l'attuazione di misure di prevenzione e lo svolgimento delle prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione ...".

Aggiornamento formativo del personale sanitario coinvolto

Al fine di costituire o rafforzare le competenze sull'oggetto dello screening, prima dell'inizio dello stesso i medici della UOSD Malattie Infettive terranno incontri di aggiornamento formativo sul tema con gli operatori sanitari coinvolti.

Popolazione di riferimento per l'applicazione

Persone in detenzione presso la casa circondariale di Rieti - Nuovo Complesso, sia nuovi giunti che residenti da oltre sei mesi (previo consenso informato della persona-utente), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

Si calcola una popolazione di circa 350 detenuti.

Sarà fornito agli interessati, da parte degli operatori sanitari delle sedi coinvolte, idonea informativa e sarà acquisito il consenso informato scritto all'esecuzione del test e al trattamento dei dati personali.

Modalità operative:

NB: la presente non modifica ma integra le disposizioni e le procedure approvate e già in uso relative allo screening infettivologico degli afferenti al servizio.

Arruolamento:

- I. **nuovi giunti alla prima detenzione:** in particolare a coloro che presentino fattori di rischio

| | | |
|--|---|--|
|  <small> SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod.PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

maggiori per infezione da HCV (storia di TD attiva e/o pregressa, portatori di piercing e/o tatuaggi etc), in attesa dei prelievi di screening su sangue;

- II. **nuovi giunti per trasferimento da altro Istituto:** se già testati, come previsto dalla procedura, qualora l'ultimo accertamento per HCV risalga ad oltre sei mesi prima
- III. **pazienti già presenti** presso la Casa Circondariale di Rieti soprattutto a coloro che hanno avuto fattori di rischio aggiuntivi rispetto all'entrata come condivisione di cella con detenuto HCV+, tatuaggi home made, storia di colluttazione con altri detenuti, o che presentino alterazione dei parametri di funzionalità epatica, o se non più testati da oltre un anno.

Modalità di esecuzione del test:

- IV. **Sede del test:** Casa Circondariale – Nuovo Nucleo di Rieti
 I dati dei detenuti partecipanti al programma verranno registrati attraverso un flusso di dati aggregati e anonimi

Verrà, contestualmente, raccolto da parte del personale sanitario il consenso informato.

Verrà effettuato il test rapido per HCV Sb su sangue intero con prelievo capillare. Solo in caso di esito POSITIVO al test rapido, verrà contestualmente effettuato un prelievo venoso. Il Campione, verrà registrato sul LIS e inviato al Laboratorio Analisi dell'Ospedale De Lellis di Rieti che provvederà alla relativa analisi.

Operatori coinvolti: infermiere dell'istituto penitenziario; medico dell'istituto penitenziario; psicologo dell'istituto penitenziario; medico o infermiere del Dipartimento di Prevenzione; operatori del Laboratorio Analisi

Test utilizzato:

- V. Test Rapido per HCV Ab (POCT) eseguibile su sangue intero con prelievo capillare
- VI. Prelievo venoso per ricerca del l'HCV RNA con metodica molecolare con limite inferiore di quantificazione inferiore o uguale 15 UI/mL

Comunicazione dell'esito:

- VII. **Coloro che risultassero positivi al test rapido:** se il test per HCV Ab risulta positivo dovrà esser eseguito un test per la ricerca di HCV RNA su prelievo venoso. Il prelievo verrà effettuato, contestualmente, direttamente dall'operatore sanitario che ha eseguito il test rapido e la provetta inviata al Laboratorio Analisi dell'Ospedale De Lellis.
- VIII. **In caso di esito negativo:** consegna del risultato direttamente all'interessato da parte del personale sanitario della Casa Circondariale
- IX. **Soggetti che risulteranno HCV - RNA positivi:** in caso di esito positivo il detenuto sarà sottoposto a valutazione specialistica infettivologica ed agli accertamenti per l'approfondimento diagnostico ai fini del tempestivo inizio della terapia antivirale seguendo le modalità operative già usualmente in atto

Operatori coinvolti: medico o infermiere del Dipartimento di Prevenzione; operatori del

| | | |
|---|---|---|
|  | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod.PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

Laboratorio Analisi; infermiere del CCP Malattie Infettive OGP San Camillo De Lellis; medico del CCP Malattie Infettive OGP San Camillo De Lellis; infermiere della Casa Circondariale; medico della Casa Circondariale

Accesso Centro di Riferimento: inizio terapia e monitoraggio

I medici della Medicina Penitenziaria eseguiranno la valutazione anamnestica e di base del paziente e si faranno carico di generare l'impegnativa per la visita infettivologica.

Il Centro Clinico di Riferimento dell'Ospedale De Lellis di Rieti fornirà il supporto specialistico sia con accesso programmato alla struttura carceraria sia tramite altre vie (contatto telefonico o informatizzato) a seconda delle necessità contingenti.

Verranno eseguiti presso la Casa Circondariale gli esami ematici/virologici ed ecografici oltre la valutazione dello stadio di fibrosi mediante test non invasivi (APRI e/o FIB-4 e/o Fibroscan) indicati dagli specialisti infettivologi.

Verrà quindi stabilito il programma delle visite successive per la dispensazione del farmaco e la rivalutazione secondo PDTA nazionale. Al termine del PDTA e del monitoraggio specialistico con le indicazioni per i successivi controlli, il paziente prosegue nel percorso di sorveglianza all'interno dell'istituto penitenziario.

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

POPOLAZIONE 1969 -1989

| | | |
|---|--|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod.PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |
| | | Pag. 13 di 17 |

| Funzione Attività | Infermiere Centro prelievi | Lab. analisi | Medico Centro Prelievi | Medico Mal. Inf. | Farmacia Osp. |
|---|---|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Informazione Consenso Prelievi | R | I | R/C | I | I |
| Prelievo ed invio campioni salivari ed ematici | R | I | I | | |
| Accettazione, conservazione e lavorazione campioni ematici | I | R | I | I | |
| Terapia: impostazione e monitoraggio Richiesta esami relativi | I | C/I | I/C | R | |
| Fornitura materiale prelievo | I | I | I | I | R |

Legenda: R: Responsabile. C: Coinvolto. I: Informato.

SERd

| | | |
|---|---|---|
|  <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod.PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |
| | | Pag. 14 di 17 |

| Funzione | Medico SerD | Op. san. SerD | Lab. analisi | Medico Mal. Inf. | Farmacia Osp. |
|---|--------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|----------------------|
| Attività | | | | | |
| Informazione Consenso Prelievi | R/C | R | I | I | I |
| Prelievo ed invio campioni salivari ed ematici | I | R | I | | |
| Screening: richieste esami e visite relativi | R | C | I | | |
| Accettazione, conservazione e lavorazione campioni ematici | I | I | R | I | |
| Terapia: impostazione e monitoraggio Richiesta esami relativi | I/C | I | C/I | R | |
| Fornitura test salivari | I | I | I | I | R |

Legenda: R: Responsabile. C: Coinvolto. I: Informato.

CASA CIRCONDARIALE

| | | |
|---|---|--|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod.PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

| Funzione Attività | Medico Mal. Inf. | Medico Casa Circ. | Op. San. Casa Circ. | Lab. Analisi | Farmacia Osp. |
|--|-----------------------------|----------------------------------|--|-------------------------|--------------------------|
| Informazione Consenso Prelievi | R/C | R/C | R | I | I |
| Prelievo ed invio campioni salivari ed ematici | I | I | R | I | |
| Screening: richieste esami e visite relativi | R | R | C | I | |
| Accettazione, conservazione e lavorazione campioni ematici | I | I | I | R | |
| Terapia: impostazione e monitoraggio Richiesta esami relativi | I/C | I/C | I | C/I | |
| Fornitura test salivari | I | I | I | I | R |

Legenda: R: Responsabile. C: Coinvolto. I: Informato.

6. MONITORAGGIO DEL PIANO

Fonte dati: schede ad hoc; SIPSOWeb; LIS.

Per il monitoraggio del presente piano si utilizzeranno i seguenti indicatori:

| | | |
|---|---|---|
|  <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod.PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |

- Numero di prelievi eseguiti/mese per area
- Numero di prelievi eseguiti/numero di nuovi utenti candidabili
- Numero di prelievi rifiutati documentati/numero di nuovi utenti candidabili
- Numero di prelievi POSITIVI riscontrati al primo test (poct o reflex)
- Numero dei pazienti positivi confermati da test PCR
- Numero dei pazienti positivi NON confermati da test PCR
- Numero dei pazienti positivi inviati al centro clinico di riferimento
- Numero dei pazienti positivi presi in carico al centro clinico di riferimento
- Numero dei pazienti positivi che hanno iniziato il trattamento antivirale

7. MODALITA' DI AGGIORNAMENTO

Il piano è soggetto ad aggiornamento in base ad eventuali nuove indicazioni, modifiche organizzative o normative.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *“Nuove Linee di indirizzo per lo screening e la diagnosi delle principali patologie infettive correlate all'uso di sostanze nei Servizi per le Dipendenze”*, a cura dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero della Salute, pubblicate nel dicembre 2017;
- Decreto attuativo del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 14/05/2021 *“Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV”*

| | | |
|---|---|---|
|  | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PIANO AZIENDALE PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA PROVINCIA DI RIETI | Cod.PN/110/09/2023 Rev. 1 Del 9/06/2023 |
| | | Pag. 17 di 17 |

- Decreto Legge n°162 del 30 dicembre 2019 convertito con modificazioni della legge n°8 del 28 febbraio 2020, articolo 25-sexies *“Screening nazionale gratuito per l’eliminazione del virus HCV”*
- Delibera Regione Lazio 24/05/2022 n.314 – *“Screening nazionale per l’eliminazione del virus HCV dell’epatite C: approvazione del Protocollo operativo regionale”*
- DPCM 01/04/2008 – allegato A: *“Linee di indirizzo per gli interventi del Servizio Sanitario Nazionale a tutela della salute dei detenuti e degli internati negli istituti penitenziari, e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale”*
- Determinazione della Giunta Regionale Lazio G08935 giugno 2017 – oggetto: *“Utilizzo dei farmaci antivirali ad azione Diretta nella terapia dell’epatite C cronica”*
- Circolare Regione Lazio U 0291225 del 12/4/2019 - oggetto *“Utilizzo dei farmaci antivirali ad azione Diretta nella terapia dell’epatite C cronica “*

