

L'AGORA' PENITENZIARIA 2016

XVII Congresso Nazionale SIMSPE-ONLUS



Roma
14-16 settembre 2016

Istituto Superiore di Sanità,
Viale Regina Elena 299, Roma

www.agorapenitenziaria.it

AMBULATORIO PER I PAZIENTI DETENUTI CON EPATOPATIA
DELLA REGIONE LAZIO
Serena Dell'Isola

UOC Medicina Protetta-Malattie Infettive
Ospedale Belcolle Viterbo



PERCHE' UN ALTRO AMBULATORIO EPATOLOGICO

Elevata presenza di cirrosi epatica nella popolazione detenuta con epatopatia HCV relata rispetto alla popolazione generale (Cenderello et al 2015)

Centro Ospedaliero di riferimento per tutti gli istituti penitenziari della Regione Lazio:

Per visite ambulatoriali

Per offerta nuovi farmaci

Per ricoveri ospedalieri

Per approfondimenti diagnostici in tempi rapidi tramite brevi ricoveri

Gruppo di lavoro interaziendale: Sanità Penitenziaria

“Presa in carico dell’epatopatia cronica HCV-relata. Il reparto di Medicina Protetta –Malattie Infettive del POC Belcolle di Viterbo (UOMP) come polo di riferimento interaziendale per il trattamento-followup-continuità terapeutica dei pazienti in stato di detenzione affetti da epatopatia cronica virus-relata”

Linee di intervento generali:

- 1 Realizzazione di un network regionale tra la UOMP ed i dirigenti medici responsabili degli istituti penitenziari della regione Lazio a cura del Coordinamento Tecnico Interaziendale di Sanità Penitenziaria**
- 2 Programmazione del percorso di salute dei pazienti in stato di detenzione affetti da epatopatia cronica virus-relata**
- 3 Presa in carico per il trattamento-followup-continuità terapeutica dell’epatopatia cronica HCV-relata nel paziente detenuto da parte della UOMP**
- 4 Formazione ed aggiornamento per le professioni sanitarie**

Ambulatorio Medicina Protetta-Malattie Infettive-Centro di riferimento Regionale epatopatie croniche del paziente in stato di detenzione

A chi è rivolto...

- I pazienti in stato di detenzione affetti da epatopatie croniche virus-relate in particolare da epatite cronica HCV-relata che potranno accedere alle cure necessarie in un ambiente che garantisca loro il diritto alla salute e la difesa dallo stigma.
- I medici specialisti e non dei diversi istituti penitenziari possono giovare di un riferimento facilmente raggiungibile che comprende e condivide fragilità e difficoltà.
- Le ASL di riferimento che potrebbero subire momenti di disorganizzazione e problemi gestionali legati alla persona detenuta.
- Il Ministero di Giustizia là dove la concentrazione in un luogo idoneo della cura e del monitoraggio clinico del paziente detenuto comporta un sensibile risparmio di risorse e mezzi.

Obiettivi

Intervenire nella diffusione dell'infezione da HCV trattando una popolazione
Hard to reach e Hard to treat

Garantire le stesse opportunità di assistenza sanitaria ai pazienti detenuti
epatopatici rispetto ai non detenuti

Sofosbuvir-based treatment regimens for chronic, genotype 1 hepatitis C virus infection in U.S. incarcerated populations: a cost-effectiveness analysis.

[Liu S](#), [Watcha D](#), [Holodniy M](#), [Goldhaber-Fiebert JD](#).

Abstract

BACKGROUND:

Prevalence of chronic hepatitis C virus (HCV) infection is high among incarcerated persons in the United States. New, short-duration, high-efficacy therapies may expand treatment eligibility in this population.

OBJECTIVE:

To assess the cost-effectiveness of sofosbuvir for HCV treatment in incarcerated populations.

DESIGN:

Markov model.

DATA SOURCES:

Published literature and expert opinion.

TARGET POPULATION:

Treatment-naïve men with chronic, genotype 1 HCV mono-infection.

TIME HORIZON:

Lifetime.

PERSPECTIVE:

Societal.

INTERVENTION:

No treatment, 2-drug therapy (pegylated interferon and ribavirin), or 3-drug therapy with either boceprevir or sofosbuvir. For inmates with short remaining sentences (<1.5 years), only no treatment or sofosbuvir 3-drug therapy was feasible; for those with long sentences (≥1.5 years; mean, 10 years), all strategies were considered. After release, eligible persons could receive sofosbuvir 3-drug therapy.

OUTCOME MEASURES:

Discounted costs (in 2013 U.S. dollars), discounted quality-adjusted life-years (QALYs), and incremental cost-effectiveness ratios.

RESULTS OF BASE-CASE ANALYSIS:

The strategies yielded 13.12, 13.57, 14.43, and 15.18 QALYs, respectively, for persons with long sentences. Sofosbuvir produced the largest absolute reductions in decompensated cirrhosis (16%) and hepatocellular carcinoma (9%), resulting in 2.1 additional QALYs at an added cost exceeding \$54,000 compared with no treatment. For persons with short sentences, sofosbuvir cost \$25,700 per QALY gained compared with no treatment; for those with long sentences, it dominated other treatments, costing \$28,800 per QALY gained compared with no treatment.

RESULTS OF SENSITIVITY ANALYSIS:

High reinfection rates in prison attenuated cost-effectiveness for persons with long sentences.

LIMITATIONS:

Data on sofosbuvir's long-term effectiveness and price are limited. The analysis did not consider women, Hispanic persons, or patients co-infected with HIV or hepatitis B virus.

CONCLUSION:

Sofosbuvir-based treatment is cost-effective for incarcerated persons, but affordability is an important consideration.

The HCV epidemics in key populations (including PWID, prisoners, and MSM): the use of DAAs as treatment for prevention

Natasha K. Martin^{1,2}, **Peter Vickerman**², **Gregory Dore**³, and **Matthew Hickman**²

¹Division of Global Public Health, University of California San Diego, San Diego, USA

²School of Social and Community Medicine, University of Bristol

³Kirby Institute, UNSW Australia, Sydney

Abstract

Purpose of Review—The burden of HCV is high among people who inject drugs (PWID) and prisoners, and increasing among HIV-infected men who have sex with men (MSM), who are key populations for HCV transmission in high-income countries, and may also play a role in many in low and middle-income countries. There is increasing interest in the use of HCV antiviral treatment for prevention in these populations.

Recent Findings—Numerous theoretical modeling studies have explored the potential impact of HCV treatment for prevention among PWID in a range of global settings, generally finding that modest and achievable levels of HCV treatment, especially with interferon-free direct acting antiviral therapy (IFN-free DAAs), could substantially reduce HCV chronic prevalence among PWID within the next 10–20 years. Additionally, modelling studies have shown HCV testing and treatment in prison (including prevention benefits) could be cost-effective if continuity of care is ensured, or HCV treatments are shortened with DAAs. Modelling work among HIV-infected MSM has shown that further HCV treatment scale-up is likely required despite high treatment rates in this population. However, no empirical studies have explored whether HCV treatment can reduce HCV prevalence and prevent onwards transmission among those at risk of transmission.

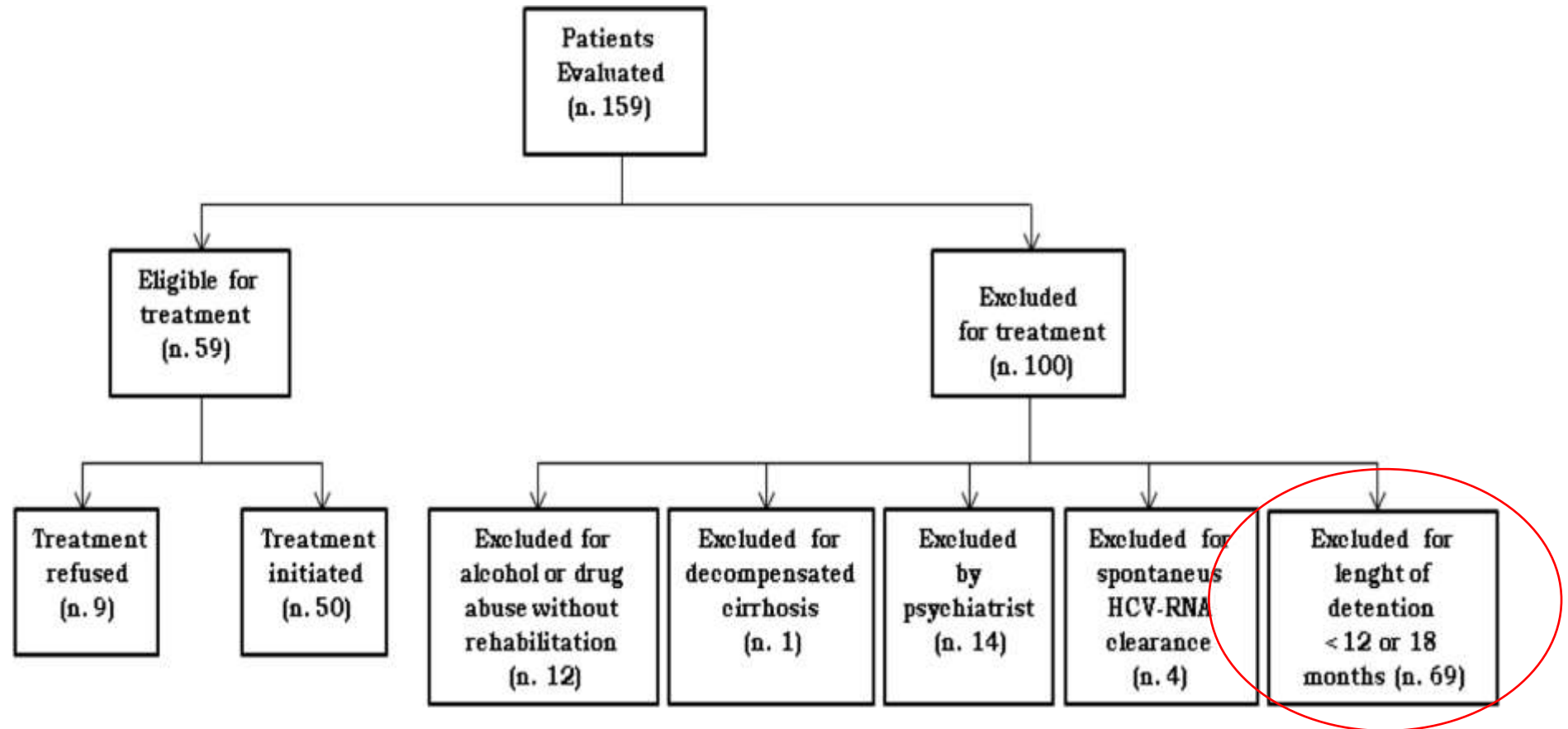
Summary—HCV treatment for key populations such as PWID, prisoners, and MSM could become an important HCV prevention intervention, especially in the IFN-free DAA era. However, there is an urgent need to test these hypotheses through empirical studies.

Keywords

hepatitis C Virus; prevention; antiviral treatment; people who inject drugs; prison; men who have sex with men

Come si fa a garantire un'opportunità di cura ad una persona ristretta somministrando farmaci ad elevato impatto economico sociale?

Tailored therapy



Abstract:

R. Ranieri, M.L. Manzone¹, A. Foschi, M. Casana, A. Radice, C. Redaelli, A. Cospito, C. Gala, A. D'Arminio Monforte

Background: Inmates are a population with high prevalence of both HCV infection and mental disorders. HCV positivity and mental illnesses rates are similar and may reach 40% (1,2). Moreover psychiatric and substance use disorders are co-morbid conditions in people with C hepatitis. In the past, mental disorders and neuropsychiatric complications significantly contributed to limit the eligibility to the treatment with dual therapy (PEG-interferon plus ribavirin) in inmates. The recent availability of Direct Acting Antivirals (DAAs) represents a new challenge and, even if the risk that they pose on neuropsychiatric complication is not assessed yet, however it is considered to be lower. As a consequence DAAs may improve the adherence and expand the eligibility to HCV treatment. In our study we assessed the impact of DAAs on psychiatric risk and conditions in a population of HCV inmates.

Materials and methods: The study was performed in three major correctional houses of Milan (Opera, Bollate, San Vittore) since February 2015. We selected for DAAs treatment 25 HCV male patients, aged 45 to 56 years, following the criteria of Italian guidelines (advanced liver disease with F3-4 fibrosis), regardless the presence of mental disorders. Before starting DAAs, the potential interactions with psychopharmacological drugs were considered. Subjects were evaluated through two self-report screening tools (Beck Depression Inventory BDI-II and State Trait Anxiety Inventory STAI-Y) and two rating scales (Hamilton Rating Scale for Depression HAM-D and Hamilton Rating Scale for Anxiety HAM-A) at baseline (T0) and at the end of treatment (T1) and through the Mini Mental State Examination (MMSE) at T0. The clinical monitoring included a monthly psychiatric visit.

Results: No patients discontinued the treatment due to clinical or legal implications. No patients developed neuropsychiatric side effects. No psychopharmacological drugs were added to treatment schedule. 17 of the 25 patients ended the treatment and were evaluated at T0 and T1, 8 inmates are ongoing and were assessed only at T0. No significant differences were found between tool scores at T0 and T1.

Conclusions: Based on these results it is concluded that the DAAs treatment is not a risk factor for neuropsychiatric adverse events. Further research is needed to assert if DAAs can be safely administered to patients with mental disorders. These data should be evaluated focusing on their impact on public health. Provided the new challenge offered by DAAs in co-morbid patients, the collaboration between interdisciplinary teams and an intensive psychoeducation intervention can improve adherence to HCV treatment as well.



PRE TREATMENT SCORECARD



| Nome and last name | Adherence (1=nothing, 10 or plus=maximum) | Score |
|--|---|------------------------|
| Prison | The end of sentence (years) | <1 (1); >1 (2); >2 (3) |
| Viral infection (HCV/HBV/HDV/HIV) | Active psychiatric illness | Yes (0); Not (2) |
| Lasting infection | Previous contact with health facilities | Yes (2) Not (0) |
| Risk factors | scars from self harm | Yes (0) Not (1) |
| Blood tests | history of hunger strikes | Yes (0) Not (1) |
| Genotype HCV | history of hunger therapy; | Yes (0) Not (1) |
| If coinfection with HIV notice about | alcoholism | Yes (0) Not (1) |
| Tubercolin skin test | Family and social network | Yes (1); Not (0) |
| Abdominal ecography | | |
| Hepatic biopsy or fibroscan | | |
| Naïve or experienced | | |
| Comorbidities (particular psychiatric comorbidities) | | |
| Comorbidities (particular psychiatric comorbidities) | | |

DISPONIBILITA' DI CURE ALTAMENTE EFFICACI E TOLLERABILI

DURATA DELLA TERAPIA BREVE (8, 12, 24 SETTIMANE)

POSSIBILITA' DI NON IMPIEGARE OBBLIGATORIAMENTE LA RIBAVIRINA MANTENENDO UN'OTTIMA POSSIBILITA' DI SVR

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE SPESSO NON CHIARE

CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE DETENUTO, SOPRATTUTTO «OLD STYLE»: ADERENZA

ORIZZONTE DETENTIVO

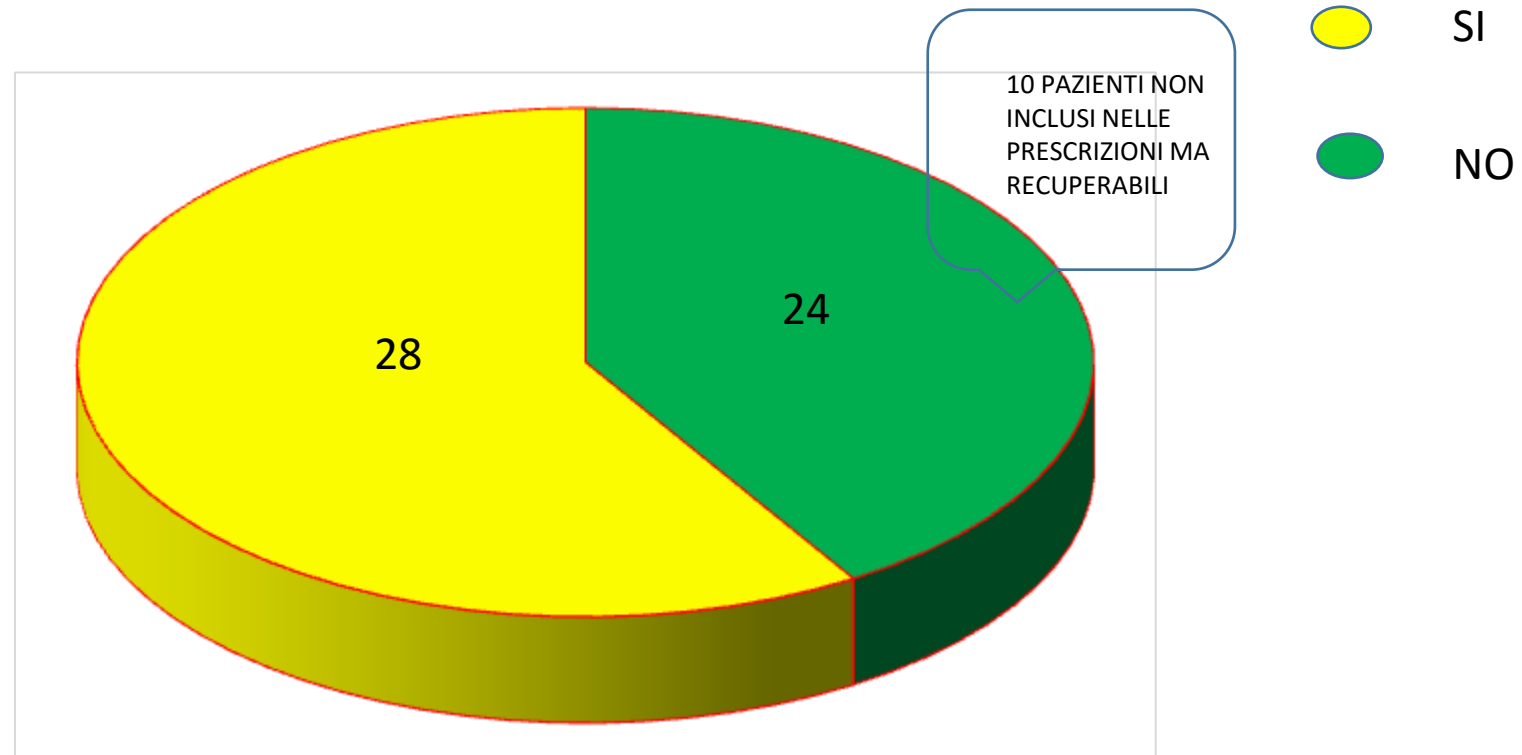




TRADUZIONI
RIFIUTI
MOTIVAZIONE
DURATA DELLA PENA
DOCUMENTAZIONE CLINICA INCOMPLETA
TEMPI DI ATTESA

55 PAZIENTI SEGUITI DAL NOSTRO AMBULATORIO NEI PRIMI 12 MESI
52 CON EPATOPATIA HCV RELATA (5 COINFETTI HIV-HCV);
1 PAZIENTE MINORE
2 PAZIENTI SOTTOPOSTI A VISITA INFETTIVOLOGICA PER ALTRO MOTIVO

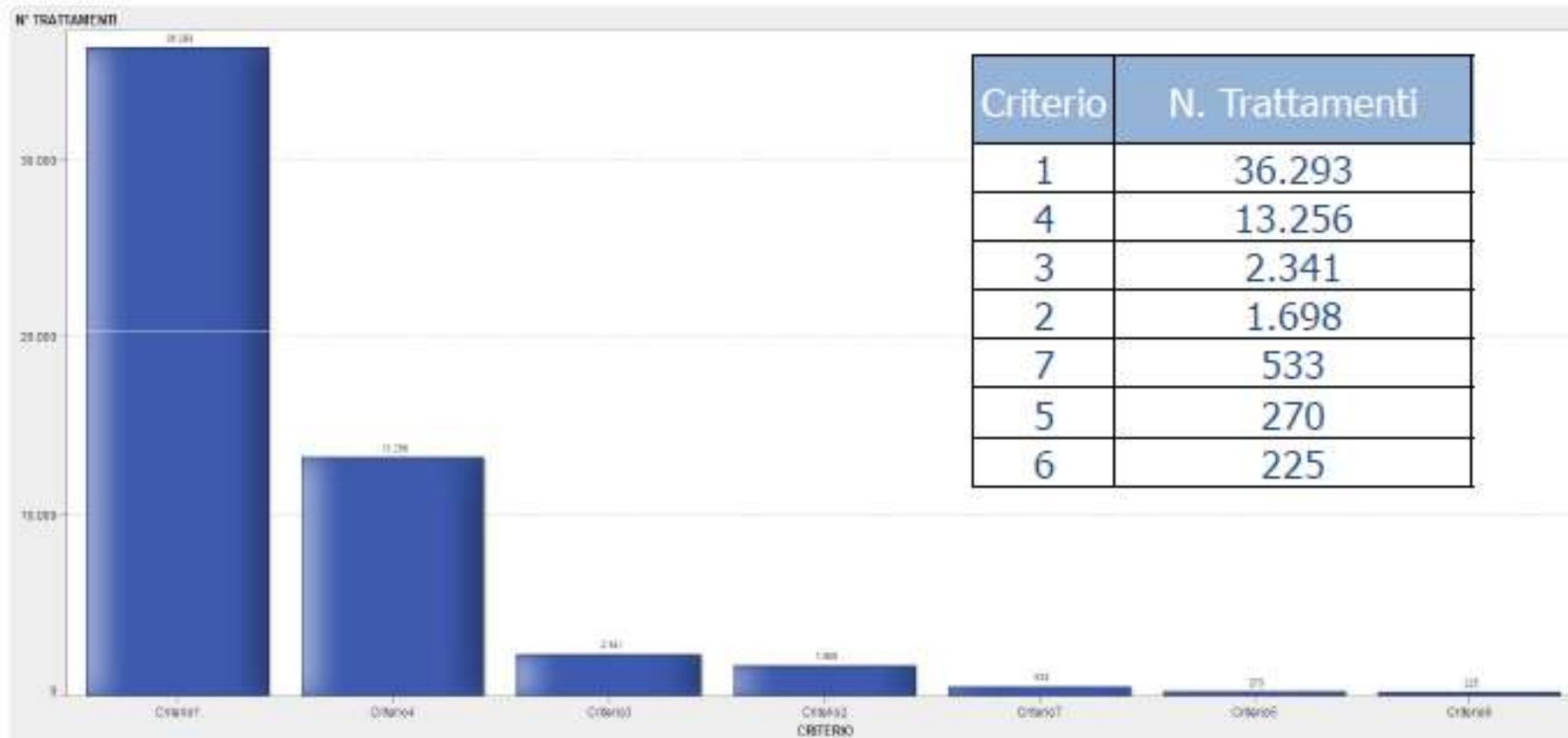
TERAPIE PRESCRITTE



Più del 50% dei pazienti hanno iniziato la terapia con possibilità di accedere al trattamento entro due mesi dalla prima visita

Trattamenti avviati per criterio

12 settembre 2016



CARATTERISTICHE



Sesso 26 M 1 F

Razza Caucasica 26

Razza non caucasica 1

Età media 52 anni

Fattore di rischio: TD, potus, patologia psichiatrica, non noto

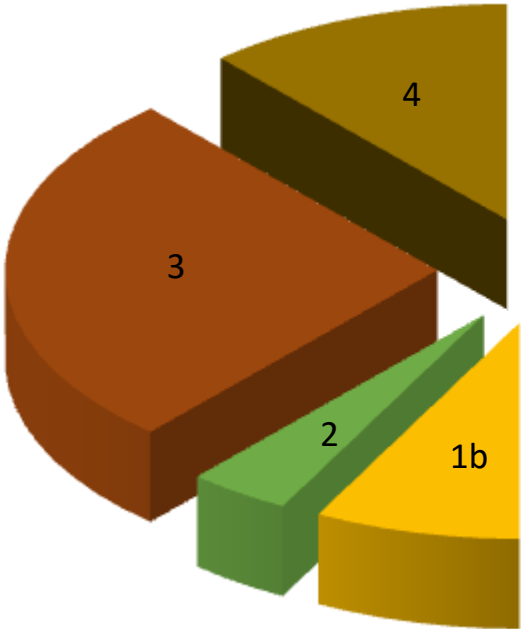
Cirrosi epatica 21

Fibrosi F3 7

Naive 90%

| Sesso | Età | genotipo | Baseline HCVRNA | fibrosi | Fib-4 baseline | Durata trattamento(week) | trattamento | Outcome (HCVRNA< 15UI) | SVR 12 (HCVRNA< 15UI) | Fib-4 12/w |
|-------|-----|----------|--------------------|---------|-------------------|-----------------------------|----------------------|------------------------------|-----------------------------|------------|
| M | 58 | 4 | >800000UI | 4 | 3,43 | 12 | led+sof+riba | si | si | 2 |
| M | 52 | 1a | <800000UI | 4 | 4 | 24 | led+sof | si | si | 2 |
| M | 57 | 1b | >800000UI | 4 | 7,48 | 24 | led+sof | si | si | 3,42 |
| M | 72 | 2 | >800000UI | 4 | 1,25 | 16 | sof+riba | si | si | |
| M | 42 | 3 | >800000UI | 4 | 3,18 | 24 | sof+dac | si | si | |
| M | 43 | 3 | >800000UI | 4 | 3,87 | 24 | sof+dac+riba | si | si | 2,37 |
| M | 45 | 1a | <800000UI | 4 | 3,45 | 24 | led+sof | si | si | |
| M | 55 | 1a | <800000UI | 4 | 2,1 | 12 | sof+dac+riba | si | si | 1,87 |
| M | 55 | 3 | >800000UI | 4 | 5,04 | 24 | sof+dac | si | | |
| M | 52 | 4 | <800000UI | 4 | 2,07 | 24 | sof+dac+riba | si | | |
| M | 56 | 1a | <800000UI | 4 | 4,82 | 24 | led+sof | si | | |
| M | 54 | 3 | <800000UI | 4 | 12,94 | 24 | sof+dac+riba | si | | |
| M | 55 | 3 | >800000UI | 4 | 5,82 | 24 | sof+dac+riba | si | | |
| M | 47 | 1a | <800000UI | 4 | 3,34 | 24 | sof+dac+riba | si | | |
| M | 54 | 1a | <800000UI | 4 | 4,37 | 24 | led+sof | si | | |
| M | 53 | 1b | <800000UI | 3 | 1,71 | 12 | omb+par/rit+das | si | | |
| M | 55 | 1a | <800000UI | 4 | 8,72 | 12 | led+sof+riba | si | | |
| M | 55 | 1a | >800000UI | 4 | 2,51 | 24 | sof+dac | si | | |
| M | 44 | 3 | <800000UI | 3 | 5,97 | 12 | sof+dac | si | | |
| M | 58 | 1a | <800000UI | 4 | 6,48 | 24 | led+sof | si | si | 6,04 |
| M | 44 | 1a | <800000UI | 3 | 1,48 | 12 | omb+per/rit+das+riba | si | | |
| M | 49 | 1a | <800000UI | 4 | 4,01 | 12 | sof+led+riba | si | si | 3,14 |
| M | 51 | 1a | >800000UI | 3 | 1,3 | 12 | sof+sim | si | si | 2,66 |
| M | 58 | 1a | <800000UI | 4 | 2,99 | 24 | led+sof | si | | |
| M | 42 | 4 | <800000UI | 2 | 1,29 | 24 | INF+RBV+sim | | | |
| M | 47 | 1a | >800000UI | 3 | 2,4 | 12 | led+sof+riba | | | |
| M | 48 | 3 | <800000UI | 4 | 10 | 24 | sof+dac+riba | | | |
| F | 52 | 3 | <800000UI | 4 | 5,4 | 24 | sof+dac+riba | si | si | 2,8 |

DISTRIBUZIONE GENOTIPI



N pz

| | |
|---|----|
| 1 | 14 |
| 2 | 2 |
| 3 | 1 |
| 4 | 8 |
| 5 | 3 |

Prevalenza di genotipi difficili

Prevalenza di bassa carica virale al baseline

SVR a 12 settimane 100%

FIB4 test a 12 settimane diminuito

CRITICITA'



- **ATTUALMENTE ASSENZA DI UN FIBROSCAN**
- INDIVIDUAZIONE E RETENTION IN CARE DEI PAZIENTI



- TRADUZIONI DEI PAZIENTI, NEL RISPETTO DEGLI APPUNTAMENTI FISSATI, DA PARTE DEI NUCLEI DI POLIZIA PENITENZIARIA
- TRASFERIMENTI DEI PAZIENTI PER DISPOSIZIONI DEL MAGISTRATO
- USCITA DEL PAZIENTE DAL CIRCUITO PENITENZIARIO (es fine pena o misure alternative alla detenzione)



© Texelart - Fotolia.com

CONCLUSIONI



Il carcere, contenitore e concentratore di patologie, ha una popolazione con elevata prevalenza di epatopatia HCV relata. Secondo le linee guida EASL 2015 i detenuti, al pari di altre popolazioni speciali, dovrebbero essere sottoposti a trattamenti antivirali altamente efficaci per motivi epidemiologici. Secondo le indicazioni AIFA (che permettono la rimborsabilità del farmaco) la prescrizione avviene secondo i criteri canonici per la popolazione generale.



I DAAs hanno rivoluzionato lo scenario della terapia dell'epatite C anche nei penitenziari, consentendo alla quasi totalità dei detenuti che iniziano il trattamento di portarlo a termine con successo; gli elevati costi ne condizionano in Italia la possibilità di prescrizione a pazienti con epatopatia con fibrosi avanzata o con quadri patologici gravi



La fibrosi avanzata che si riscontra nel paziente detenuto con epatopatia HCV relata ha spesso una genesi multifattoriale; la cura dell'epatite C evidenzia comunque una riduzione della fibrosi nel follow up a breve termine.

CONCLUSIONI

Le limitazioni alla prescrizione della terapia per l'epatite C, per quanto riguarda i criteri non clinici, da tenere necessariamente in considerazione in questa popolazione, sono le stesse per i regimi con INF e RBV e per i regimi con i DAAs

I principali Alert nella terapia con i DAAs sono le interazioni farmacologiche: l'assunzione di farmaci a scopo voluttuario e/o episodico nel paziente detenuto deve essere considerata ed indagata accuratamente, associando un counselling accurato e realizzando un'adeguata rete informativa con i medici di riferimento

Un centro ospedaliero con un expertise infettivologica e di sanità penitenziaria di riferimento per gli istituti penitenziari della regione Lazio garantisce un sistema di rete interprofessionale associata ad un percorso di continuità assistenziale intra-extramurario fondamentale nella gestione di terapie ad alto costo ed impatto sulla salute pubblica

A photograph of a long, brightly lit hospital corridor with a green floor and white walls. The corridor leads into the distance, with doors on both sides.

DIRETTORE Dott Giulio Starnini

Dirigenti Medici

Dott.ssa AnnaMaria Ialungo

Dott.ssa Elisabetta Liguori

Dott.ssa Elena Rastrelli

Dott.ssa Serena Dell'Isola

A photograph of an office interior with a wooden floor and white walls. There is a long wooden table with several blue chairs and a black office chair. Two framed pictures hang on the wall.

CAPOSALA: Isabella Grazini

Infermieri

Marinella Ciofo

Agnese Terzoli

Barbara Anselmi

Tiziana Anselmi

Paolo Meriggi

Ginevra Foschini

Cinzia Corsi

Enrico Cordaro

Marino Febbraro

Raimondo Montella

A photograph of a hospital room with a white bed frame and a light blue blanket. There is a window with a grid pattern and a white cabinet on the left.

Personale OSS

Vincenzo Testa

Carla Fiorucci

Paola Palmi