

Interventi di microeradicazione dell'infezione da HCV in Pazienti Detenuti



A.D. MDLXII

**S.C. Clinica Malattie Infettive
Università degli Studi di Sassari**

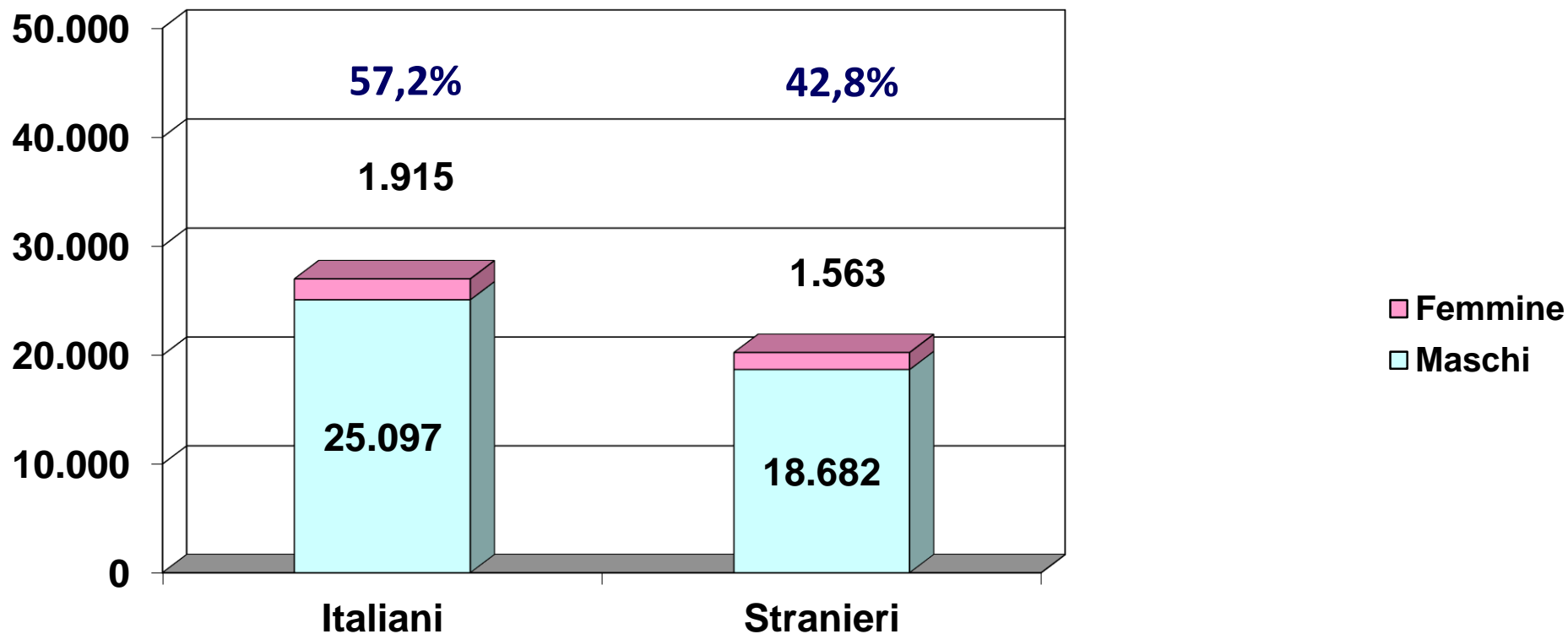
Prof. Sergio Babudieri



**Società Italiana di Medicina
e Sanità Penitenziaria - ONLUS**

Ingressi in carcere anno 2018 (47.257)

www.giustizia.it



Detenuti presenti anno 2018 → **104.865**
(presenti 31/12/17: 57.608 + ingressi 47.257)

Sistema Penitenziario Italiano

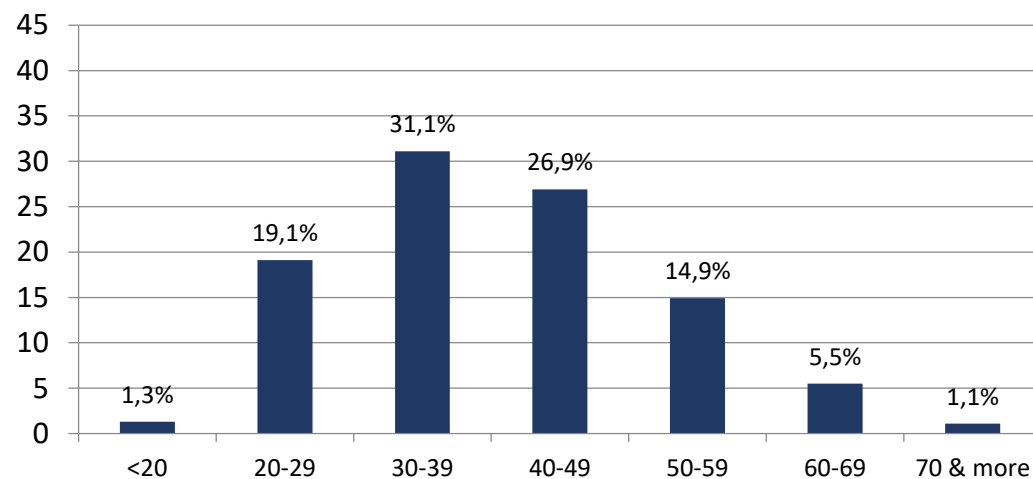
al 30/9/2019 [www.giustizia.it]

| | | | |
|-------------------------|---|----------|--------|
| • Istituti aperti | → | 190 | |
| • Capienza | → | 50.472 | p/l |
| • Detenuti presenti | → | 60.881 | |
| • Sovraffollamento | → | 10.409 = | +20,6% |
| • Detenuti stranieri | → | 20.225 = | 33,2% |
| • Donne detenute | → | 2.652 = | 4,4% |
| • Detenute straniere | → | 977 = | 1,6% |
| • Detenuti x TU stupef. | → | 21.080 = | 34,6% |
| • Condannati definitivi | → | 41.079 = | 67,5% |

Detenuti in Italia per classi di età

31 dicembre 2017 → 57.608

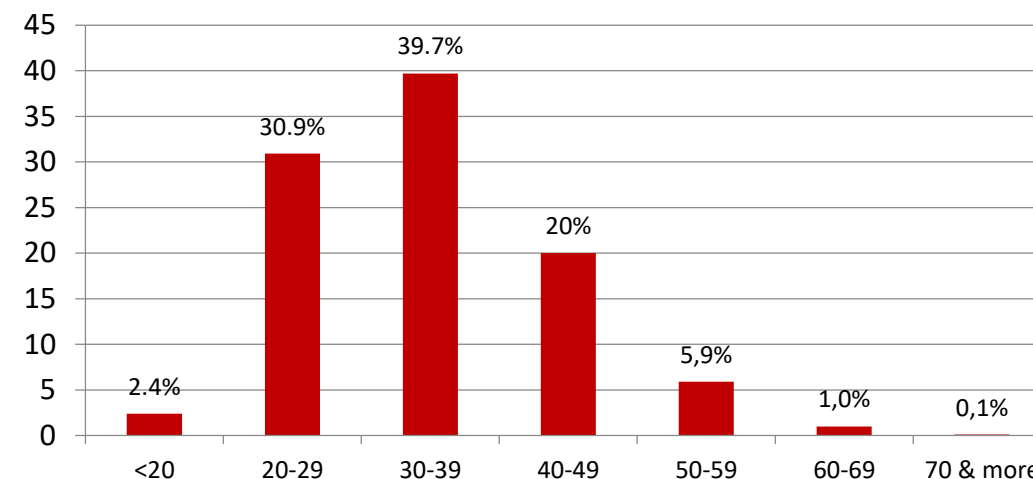
Tutti i detenuti



Sotto 40 anni 51.5%

Detenuti stranieri

(19.745 – 34.3%)



Sotto 40 anni 73.0%

Stadiazione Clinica sec. Metavir

CC Sassari, 2015 – pazienti eleggibili alla terapia anti-HCV
[137 HCV+ di età 25-59]

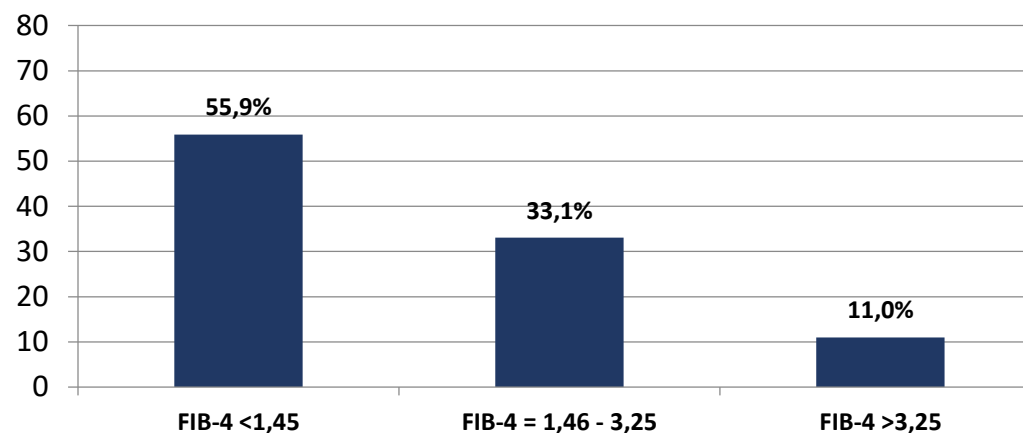
HCV-RNA

● Non eseguito → **10 (7,3%)**

● Negativo → **37 (27,0%)**

● Positivo → **90 (65,7%)**

*pazienti stratificati per fibrosi epatica
score]* [FIB-4



Metavir Score → F0-1 F2-3 F-4

DAA in Pazienti Detenuti 2015–16

25 Istituti Penitenziari (15.127 detenuti = 26,6% residenti)

142 pz. Trattati (0,9%)

M → 140 (98,6%)

Italiani → 133 (93,7%)

- Metavir → F4 = 76,1% → F3 = 16,9% → F0-2 = 7,0% (IFN+SIM+RVR)
- HCV-RNA → 719.050 UI/ml (mediana)
- HIV coinfetti → 14,8% HBsAg coinfetti → 1,4%
- SVR 12 (ITT) → 128 (90,1%)
- Relapse → 4 (2,8%)
- Persi al FU → 10 (7,1%) [HCV-RNA not detect a EOT]

DAA in Pazienti Detenuti 2018

11 Istituti Penitenziari (9.425 detenuti = 15,8% del totale in Italia)

Gle/Pib x 8W → 131 pz. Trattati (1,4%) → 131 casi controllo trattati esternamente

M → 121 (93,1%) Italiani → 96 (73,3%)

- Metavir → F0-3 = 100%
- HCV-RNA → 974.730 UI/ml (mediana)
- HIV coinfetti → 9,9% HBsAg coinfetti → 2,3%
- SVR 12 (ITT) → 96,2%
- Relapse → 0
- Persi al FU → 3,8%

Stime pazienti HCV detenuti trattati

(Penitenziari italiani 2018)

104.865 detenuti presenti
nel 2018

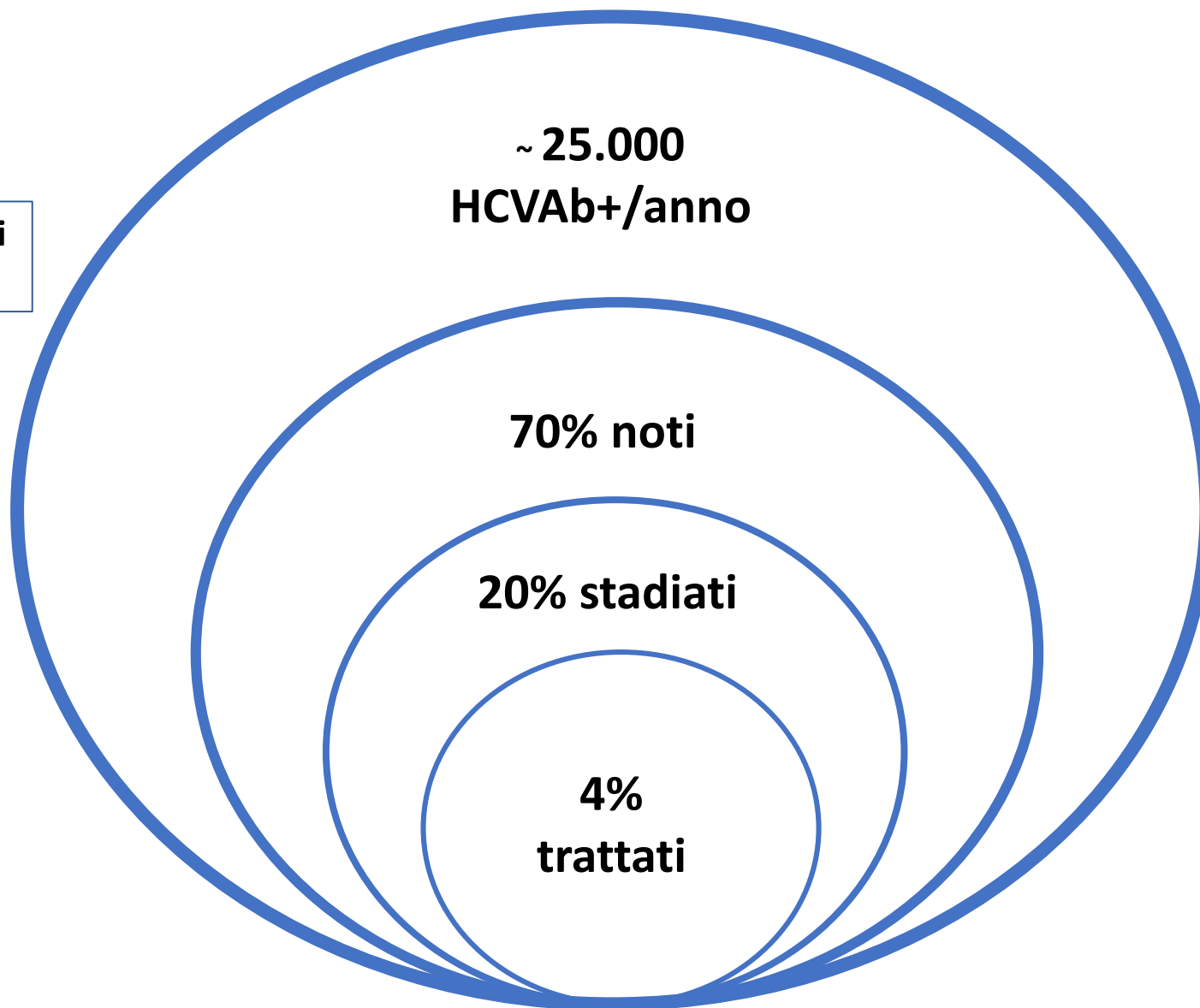
~ 25.000
HCVAb+/anno

70% noti

20% stadiati

4%
trattati

Stime SIMSPe



Superare le barriere al trattamento diffuso di HCV in carcere



- Elevato numero di pazienti da trattare rapidamente a causa dell'elevato turnover
- Lunghi tempi di attesa per gli esami necessari per la stadiazione clinica e l'idoneità per la terapia DAA
- Difficoltà a prelevare il sangue per i test biochimici e virologici al tempo richiesto dai programmi terapeutici
- Ritardi nel ricevere risultati, essenziali per valutare l'efficacia della terapia
- Numero di operatori sanitari e infermieri insufficienti per trattare contemporaneamente centinaia di pazienti
- Aumento del rischio di trasmissione di HCV all'interno (per tatuaggi, aghi, colluttazioni) fino a quando rimarrà elevata la prevalenza di pazienti HCV-viremici
- Trasferimenti improvvisi ad altri Istituti Penitenziari

Microradicazione di HCV?



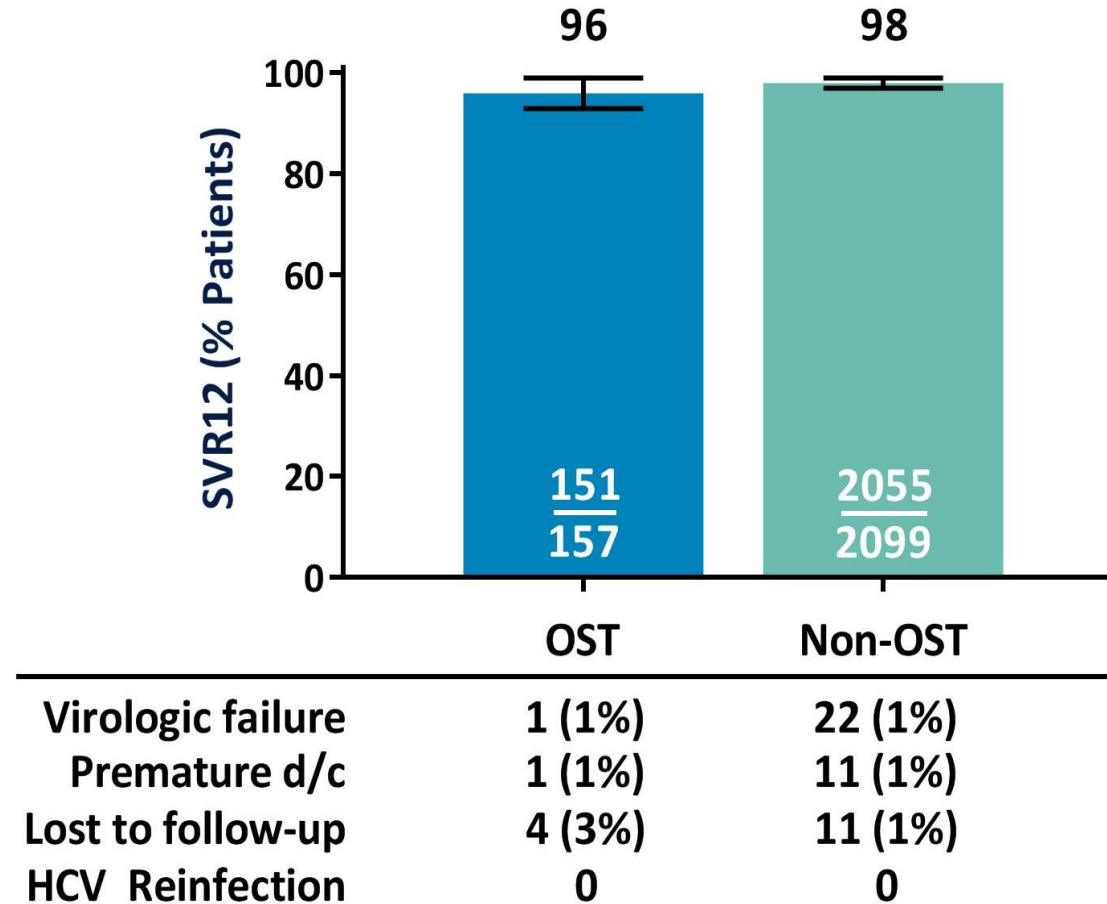
Microeradicazione di HCV in ambito
penitenziario

Le fasi dell'intervento nelle sezioni

1. Incontro preliminare in teatro con i detenuti della sezione
 - Educazione Sanitaria su epatite C e terapie disponibili
 - Spiegazione accurata del significato del risultato POSITIVO
 - Descrizione dettagliata delle modalità d'esecuzione del test rapido
 - Appuntamento preciso in sezione
2. Intervento in sezione con offerta del test salivare
3. Restituzione dei risultati in sezione entro max 1 ora dall'esecuzione
4. Immediata presa in carico personale dei positivi con counselling dedicato
5. Richiesta HCV-RNA/genotipo e stadiazione dei pazienti anti-HCV+
6. Inserimento nel Registro AIFA e Piano Terapeutico per i pazienti HCV viremici
7. Monitoraggio dei tempi di fornitura e di inizio della terapia
8. Monitoraggio di AE ed efficacia a EOT e SVR 12

Glecaprevir/Pibrentasvir in pazienti con infezione da HCV G1-6 in terapia sostitutiva con oppioidi

SVR12 by Intent-to-treat (ITT) Analysis



Non sono segnalati DDI clinicamente significativi tra G/P e stupefacenti, benzodiazepine, farmaci antidepressivi

◆ Interazioni non attese

■ Potenziali interazioni

| Recreational drug | G/P |
|----------------------------------|-----|
| Amphetamine | ◆ |
| Cannabis | ◆ |
| Cocaine | ◆ |
| Diamorphine | ◆ |
| Gamma-hydroxybutyrate (GHB) | ■ * |
| Lysergic acid diethylamide (LSD) | ◆ |
| MDMA (ecstasy) | ◆ |
| Mephedrone | ◆ |
| Methamphetamine | ◆ |
| Phencyclidine | ◆ |

DDI, drug–drug interaction.

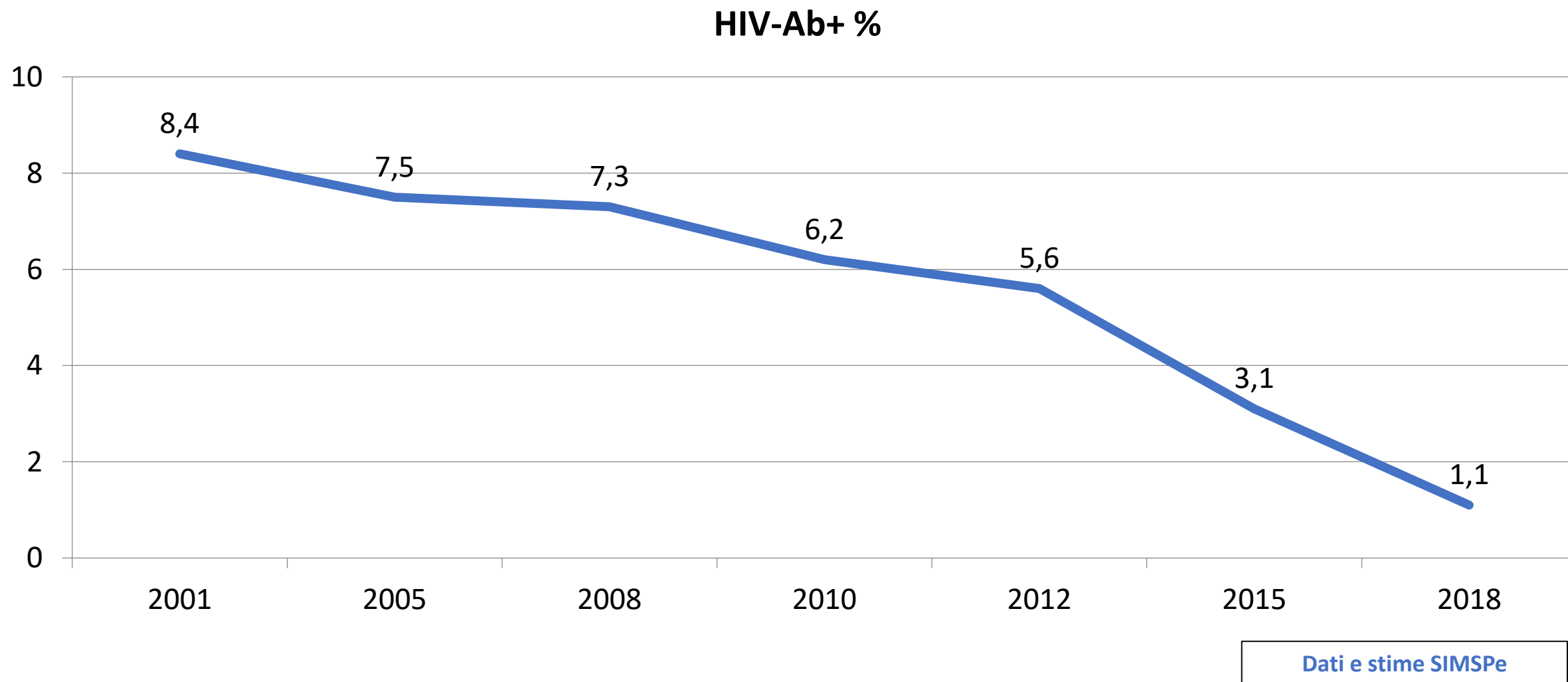
* La co-somministrazione non è stata studiata, ma sulla base del metabolismo e della clearance, un'implicazione clinicamente significativa è improbabile.

| FARMACI CONCOMITANTI | |
|----------------------|---------|
| Benzodiazepine | GLE/PIB |
| Clonazepam | ◆ |
| Clorazepate | ◆ |
| Diazepam | ◆ |
| Lorazepam | ◆ |
| Midazolam | ◆ |

| FARMACI CONCOMITANTI | |
|----------------------|---------|
| Anti-depressivi | GLE/PIB |
| Amitriptyline | ◆ |
| Bupropion | ◆ |
| Citalopram | ◆ |
| Desvenlafaxine | ◆ |
| Duloxetine | ◆ |
| Escitalopram | ◆ |
| Fluoxetine | ◆ |
| Mirtazapine | ◆ |
| Nortriptyline | ◆ |
| Paroxetine | ◆ |
| Sertraline | ◆ |
| Trazodone | ◆ |
| Venlafaxine | ◆ |

| ANTI-CONVULSIVANTI | |
|--------------------|---------|
| | GLE/PIB |
| Carbamazepine | ● |
| Gabapentin | ◆ |
| Levetiracetam | ◆ |
| Oxcarbazepine | ● |
| Phenobarbital | ● |
| Phenytoin | ● |
| Pregabalin | ◆ |
| Primidone | ● |
| Tiagabine | ◆ |
| Topiramate | ◆ |
| Vigabatrin | ◆ |

Prevalenza HIV-Ab+ detenuti aa 2003-18



Le fasi dell'intervento nelle sezioni

1. Incontro preliminare in teatro con i detenuti della sezione
 - Educazione Sanitaria su epatite C e terapie disponibili
 - Spiegazione accurata del significato del risultato POSITIVO
 - Descrizione dettagliata delle modalità d'esecuzione del test rapido
 - Appuntamento preciso in sezione
2. **Intervento in sezione con offerta del test salivare**
3. **Restituzione dei risultati in sezione entro max 1 ora dall'esecuzione**
4. Immediata presa in carico personale dei positivi con counselling dedicato
5. Richiesta HCV-RNA/genotipo e stadiazione dei pazienti anti-HCV+
6. Inserimento nel Registro AIFA e Piano Terapeutico per i pazienti HCV viremici
7. Monitoraggio dei tempi di fornitura e di inizio della terapia
8. Monitoraggio di AE ed efficacia a EOT e SVR 12



OraQuick® Rapid
Antibody
Test
HCV

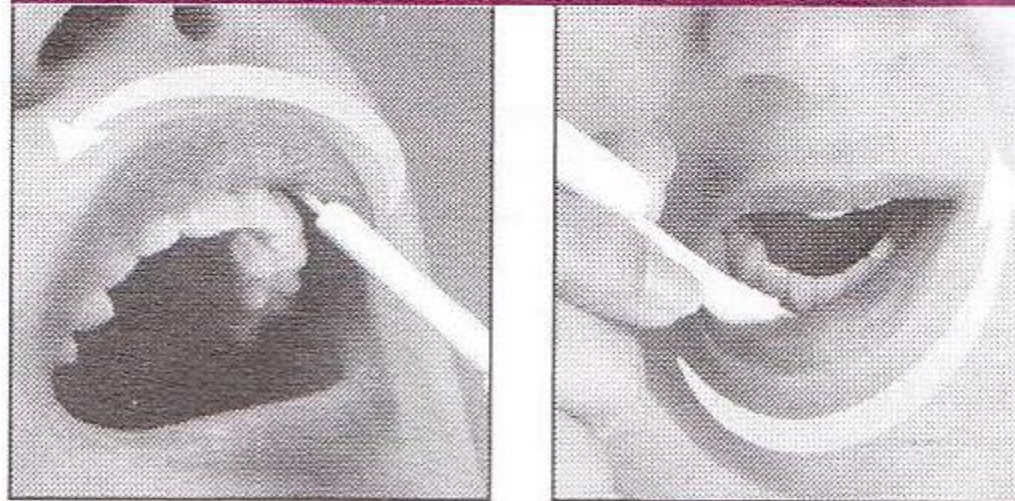


1. RACCOLTA DEL CAMPIONE

1a. Procedura con liquido salivare

- Prima della raccolta del fluido orale per il test, verificare che il soggetto non abbia mangiato, bevuto né masticato gomma da almeno 15 minuti. Attendere almeno 30 minuti prima di eseguire in test nel caso il soggetto abbia utilizzato prodotti per l'igiene orale.
- Togliere dalla busta il test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV NON toccare il tamponcino.
- Effettuare lo striscio completamente attorno alle gengive inferiori e superiori **UNA VOLTA**. NON effettuare lo striscio sul palato, sulle guance o sulla lingua.

Passare il tampone completamente attorno alle gengive inferiori e superiori UNA VOLTA.



Le fasi dell'intervento nelle sezioni

1. Incontro preliminare in teatro con i detenuti della sezione
 - Educazione Sanitaria su epatite C e terapie disponibili
 - Spiegazione accurata del significato del risultato POSITIVO
 - Descrizione dettagliata delle modalità d'esecuzione del test rapido
 - Appuntamento preciso in sezione
2. Intervento in sezione con offerta del test salivare
3. Restituzione dei risultati in sezione entro max 1 ora dall'esecuzione
4. Immediata presa in carico personale dei positivi con counselling dedicato
5. Richiesta HCV-RNA/genotipo e stadiazione dei pazienti anti-HCV+
6. Inserimento nel Registro AIFA e Piano Terapeutico per i pazienti HCV viremici
7. Monitoraggio dei tempi di fornitura e di inizio della terapia
8. Monitoraggio di AE ed efficacia a EOT e SVR 12

Test HCV Esteso e Stadiazione in Carcere

- **Risultati preliminari** (6/2019)
- CC Sassari Bancali
- 6 sezioni detentive raggiunte
- 215 persone sottoposte a test orale
 - PWID 61



- HCVA_b+ → **Non Noti → 8 (18,2%)**
- HIV/HCV+ → 2 (4,5%), HBSAg/HCV+ → 0
- Viremici [HCV-RNA rilevabile] → 25 (56,8%)
11,6% della popolazione testata
- Start DAA → 21 (84%)