



Roma, 18.12.2015

Ufficio: DIR/PF  
Protocollo: 201500008136AG  
Oggetto: Ministero della Salute – Piano Nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C  
Circolare n. 9632

SS  
SSN  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali**

Per opportuna conoscenza e a fini di massima divulgazione si trasmette il Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali (PNEV) elaborato dai componenti del Gruppo di lavoro per la prevenzione delle epatiti, costituito presso il Ministero della Salute ed approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 5 novembre 2015.

Il PNEV è un documento programmatico volto ad affrontare efficacemente i temi della prevenzione e cura delle epatiti virali in Italia, in linea con le indicazioni fornite dall'OMS che, riconoscute le epatiti B e C come un rilevante problema di sanità pubblica a livello mondiale, ha invitato tutti i governi ad attuare piani concreti per ridurre l'impatto della malattia.

Come evidenziato nel documento, in Italia la vaccinoprofilassi di massa anti HBV (virus dell'epatite B), iniziata nel 1991 nei neonati e nei dodicenni, limitata ai soli neonati a partire dal 2003, ha mutato lo scenario epidemiologico e clinico proteggendo molti soggetti dall'infezione. Tuttavia si stima che siano circa 600.000 i portatori di infezione cronica da HBV, per lo più contratta in età pediatrica, un terzo dei quali ha anche una malattia epatica HBV dipendente e si calcola che non più di 20.000 pazienti siano in trattamento anti HBV. Quanto al virus HCV (epatite C), si stima che nel nostro Paese, che ha il primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato, i portatori cronici siano oltre un milione, di cui 330.000 con cirrosi.

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

Il PNEV prende in considerazione le seguenti cinque linee di indirizzo, per ciascuna delle quali è previsto il raggiungimento di più obiettivi ben definiti:

#### 1) EPIDEMIOLOGIA

*obiettivi:*

1. conoscere la prevalenza delle infezioni croniche da virus B e C dell'epatite, anche allo scopo di identificare il numero di pazienti non ancora diagnosticati;
2. realizzare progetti pilota di screening su HCV in regioni del Nord, Centro e Sud Italia su soggetti a rischio di infezione;
3. implementare la qualità dei dati del sistema di notifica e di sorveglianza e, ove possibile, interrogare altri database (nazionali e regionali) per delineare la prevalenza di HBV e HCV, sia come infezione che come malattia acuta o cronica.

#### 2) PREVENZIONE

*obiettivi*

1. uniformare/standardizzare su tutto il territorio nazionale le attività di prevenzione delle infezioni nei soggetti a maggiore rischio;
2. ampliare la copertura vaccinale per anti-HBV nelle popolazioni a rischio, con particolare attenzione a quelle difficili da raggiungere; prevenire la trasmissione perinatale nei figli di madri HBsAg positive; raggiungere e mantenere la copertura del vaccino anti-HBV >95% nei nuovi nati.

#### 3) SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE, FORMAZIONE

*obiettivi*

1. valutare il grado di conoscenza e consapevolezza (o rischio percepito) sulle epatiti virali;
2. effettuare campagne informative, educative e di prevenzione nella popolazione generale e nei gruppi a maggior rischio di esposizione all'infezione;
3. realizzare attività di formazione per il personale medico e paramedico e per gli operatori di specifici settori operativi (in tale ambito è prevista la realizzazione di un pacchetto formativo destinato alle Facoltà e Scuole di Medicina e Chirurgia, Scienze Biologiche, Farmacia e CTF delle Università).

#### 4) CURA, TRATTAMENTO E ACCESSO

*obiettivi*

1. istituire una rete nazionale di centri specializzati per garantire percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali standard per pazienti affetti da epatite e, quindi, equità di accesso qualificato alle cure su tutto il territorio italiano (la costituzione di questa rete risulta prioritaria anche in virtù di una erogazione omogenea e controllata dei nuovi farmaci ad azione diretta, molto efficaci ma altrettanto costosi);
2. aggiornare e armonizzare le linee guida nazionali e creare un unico PDTA nazionale per il trattamento delle epatiti B e C;
3. realizzare un registro nazionale per identificazione, cura ed esiti del trattamento delle epatiti virali attraverso flussi informativi concordati;
4. promuovere studi di costo efficacia dei diversi trattamenti anti HCV e anti HBV e dell'impatto complessivo sulla spesa sanitaria nel breve e lungo periodo (in Italia, il costo della triplice terapia per HCV (PEG + ribavirina e PI di prima

generazione) si aggira attorno a 30-35 mila Euro per trattamento. Inoltre, i costi terapia dei nuovi trattamenti ad azione diretta in commercio potrebbero presentare costi per paziente anche superiori a quelli dei farmaci già disponibili. L'Italia ha però un numero di pazienti affetti da HCV superiore al resto d'Europa<sup>26</sup>. Per poter curare il maggior numero possibile di pazienti è, dunque, necessario fare un uso razionale delle risorse);

5. promuovere studi clinici atti allo studio dei meccanismi di trasmissione verticale del virus HCV e HBV per ridurre l'infezione al feto in donne infette gravide;
6. stabilire dei percorsi standard di follow-up nei pazienti HCV guariti.

## 5) IMPATTO SOCIALE

### *obiettivi*

1. migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti epatopatici nonché la qualità di vita loro e dei familiari, attraverso il counselling;
2. sperimentare un modello di assistenza domiciliare epatologica in pazienti con cirrosi avanzata.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1