

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1921 del 23 dicembre 2015

**Recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 5 novembre 2015 sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali da Virus B e C (PNEV)".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

con il presente provvedimento si recepisce l'Intesa Stato Regioni sul documento "Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali da Virus B e C, che contiene le azioni per la promozione della salute, per la prevenzione dell'epatite virale, la diagnosi e il trattamento della stessa. Il presente provvedimento non comporta spesa per il bilancio regionale.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Le epatiti virali sono processi infettivi a carico del fegato che pur avendo quadri clinici simili differiscono dal punto di vista etiologico (diversi virus responsabili dell'infezione) ed epidemiologico (diversa distribuzione e frequenza di infezione e malattia).

Ad oggi sono noti cinque tipi di epatiti virale determinati dai cosiddetti virus epatitici maggiori (epatite A, epatite B, epatite C, epatite D-Delta, epatite E). In circa il 10-20% dei casi, tuttavia, l'agente responsabile dell'epatite resta ignoto. Nell'ultimo decennio del secolo scorso sono stati isolati altri virus potenzialmente coinvolti in questi processi infettivi, quali il virus F, il virus G che, sebbene responsabile di infezione umana, solo in alcuni casi appare chiaramente associabile a malattia, il virus TT, frequentemente in pazienti con vari tipi di patologie epatiche così come in soggetti sani, ed ultimamente il SEN virus, isolato in soggetti con epatite virale.

L'epatite virale B è un'infezione del fegato causata da un virus a DNA appartenente al genere degli Orthohepadnavirus della famiglia degli Hepadnaviridae. (HBV). E' uno dei virus più infettivi al mondo. Si trasmette attraverso l'esposizione a sangue infetto o a fluidi corporei, inoltre può essere trasmessa dalla madre infetta al neonato.

La malattia provoca un'infezione acuta del fegato, che può evolvere in quattro modi diversi, a seconda delle condizioni immunitarie del paziente:

1. completa guarigione con acquisizione dell'immunità dall'infezione (circa il 90% dei casi);
2. epatite fulminante con mortalità del 90%; può richiedere il trapianto di fegato;
3. infezione cronica (5-10% dei casi), ossia persistenza del virus nell'organismo con danno epatico in questo caso la malattia ha un andamento cronico e può compromettere la funzionalità epatica nel giro di 10-30 anni con l'eventuale insorgenza di cirrosi epatica o di carcinoma epatocellulare primitivo (di solito dopo che è già presente la cirrosi);
4. stato di portatore inattivo: il virus persiste nel fegato ma non provoca danno epatico; può rimanere in questo stato anche tutta la vita, senza arrecare danni nemmeno a lungo termine ed è anche poco contagioso per gli altri.

L'incubazione del virus dura all'incirca 90 giorni, ma è molto variabile (da 30 a 180 giorni). Indicativamente il 5% degli infetti da HBV contrarrà epatite cronica e le caratteristiche di progressione della malattia dipendono dall'età cui si contrae il virus: in età adulta si riscontra nel 90% dei casi infezione acuta senza cronicizzazione, mentre in età neonatale al 90% svilupperà forma cronica, nei bambini tra 1 e 4 anni al 50%. Il 25% di chi ha contratto il virus nell'infanzia morirà a causa delle sue complicanze (cirrosi, insufficienza epatica, neoplasia). L'HBV è responsabile di un aumento del rischio di sviluppo di tumore al fegato (epatocarcinoma) da 12 a 300 volte.

Si stima che oltre 2 milioni di individui nel mondo siano stati infettati dall'HBV, che ci siano 350-400 milioni di portatori cronici dell'epatite B in tutto il mondo e che un terzo della popolazione mondiale sia portatrice di anticorpi specifici del virus (e che quindi abbia contratto il virus nel corso della propria vita). Ogni anno 600.000 persone muoiono per conseguenze acute o croniche dell'infezione dell'HBV.

L'epatite B è endemica in Asia e in Europa Orientale: in tali Regioni la prevalenza di malati varia dal 5% in Russia a oltre il 10% della popolazione adulta in Cina, dove vi sono circa 120.000 persone infette e la trasmissione perinatale è la modalità più

frequente. Altri Paesi ad alta endemicità sono l'India (40 milioni di infetti) e Indonesia (12 milioni). In zone a bassa prevalenza, come l'Europa occidentale e gli Stati Uniti (dove c'è una prevalenza dello 0,5 %) la patologia è presente in particolari gruppi a rischio (tossicodipendenze e i rapporti sessuali non protetti, esposizione professionale e l'infezione perinatale). Nelle Regioni a moderata ed alta prevalenza, i bambini hanno la prevalenza più alta di infezione da HBV, l'introduzione del vaccino dal 1982 ha ridotto drasticamente le percentuali di bambini HBV-positivi in tali Paesi, dall'8% all'1%.

Per l'epatite virale C l'agente infettivo è un hepacavirus (HCV) appartenente alla famiglia dei Flaviviridae, sono stati identificati sei diversi genotipi e oltre novanta sub-tipi, ancora non è chiaro se ci siano differenze nel decorso clinico della malattia per i diversi genotipi ma ci sono differenze nella risposta dei diversi genotipi alle terapie antivirali.

L'infezione da HCV è spesso asintomatica e anitterica (in oltre i 2/3 dei casi). I sintomi quando presenti sono caratterizzati da dolori muscolari, nausea, vomito, febbre, dolori addominali ed ittero. Un decorso fulminante fatale si osserva assai raramente (0,1%). L'infezione acuta diventa cronica in un'elevata percentuale dei casi, stimata fino all'85%. Il 20-30% dei pazienti con epatite cronica C sviluppa, nell'arco di 10-20 anni una cirrosi e da questa l'epatocarcinoma può evolvere in circa l'1-4% dei pazienti.

Il periodo di incubazione va da 2 settimane a 6 mesi ma per lo più varia nell'ambito di 6-9 settimane. La trasmissione avviene principalmente per via parentale apparente e non apparente, sono stati documentati anche casi di contagio per via sessuale, ma questa via sembra essere molto meno efficiente che per l'HBV. L'infezione si può trasmettere per via verticale da madre a figlio in meno del 5% dei casi.

Il controllo delle donazioni di sangue attraverso il test per la ricerca degli anticorpi anti-HCV, ha notevolmente ridotto il rischio di infezione in seguito a trasfusioni di sangue ed emoderivati. A tutt'oggi non esiste un vaccino per l'epatite C e l'uso di immunoglobuline non si è mostrato efficace. Le uniche misure realmente efficaci sono rappresentate dall'osservanza delle norme igieniche generali, dalla sterilizzazione degli strumenti usati per gli interventi chirurgici e per i trattamenti estetici, nell'uso di materiali monouso, nella protezione dei rapporti sessuali a rischio.

Le epatiti B e C rappresentano un rilevante problema di Sanità Pubblica, oltre che per la frequenza, per l'alta percentuale di casi clinicamente non manifestati che rappresentano una importante fonte di contagio, per l'elevata percentuale di cronicizzazione dell'infezione, per il rilevante impatto sociale dell'infezione a causa degli innegabili danni psicologici ed alla vita di relazione, cui molti pazienti vanno incontro e, non da ultimo, per il significativo peso economico della malattia. I costi, sia diretti, relativi al trattamento della malattia, che indiretti, legati alla perdita di produttività ed alla morte prematura dei soggetti infetti, aumentano esponenzialmente in relazione al progressivo aggravamento della stessa.

Per tale motivo la 63<sup>o</sup> Assemblea Mondiale della Sanità, tenutasi nel maggio 2010, ha approvato la Risoluzione WHA 63.18 concernente le epatiti virali, con particolare attenzione proprio alle epatiti B e C. Attraverso questa Risoluzione, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) persegue, l'obiettivo di rinnovare l'impegno dei Governi e la consapevolezza della popolazione, allo scopo di affrontare, attraverso azioni sinergiche ed un approccio integrato, i problemi di Sanità Pubblica correlati alle epatiti virali B e C e stimolare ulteriori attività di controllo e prevenzione.

Il quadro epidemiologico delle epatiti da virus B e da virus C è notevolmente cambiato negli ultimi tre decenni in Italia, con una diminuzione sia delle nuove infezioni che della prevalenza dei markers di infezioni dei due virus. I motivi di tali cambiamenti sono sia di carattere generale (migliorate condizioni socio-economiche) che specifici: la vaccinazione anti epatite B dei nuovi nati, degli adolescenti e dei gruppi a rischio; l'uso crescente negli anni di materiale medico monouso e una maggiore attenzione nelle precauzioni universali.

La vaccino profilassi di massa anti HBV è iniziata in Italia nel 1991 nei neonati e dodicenni, limitata ai soli neonati a partire dal 2003. Tali soggetti rappresentano una coorte immunizzata e, quindi protetta contro l'infezione acuta e cronica da HBV. A questi soggetti sono contrapposti circa 600.000 portatori di infezione cronica 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. Nell'ambito della rimanente popolazione che non è stata immunizzata dal 1991, esistono diversi milioni di individui naturalmente immunizzati contro HBV come conseguenza di infezioni pregresse e spontaneamente guarite e molti milioni di individui che invece, privi di protezione anticorpale, sono suscettibili all'infezione HBV. Tra questi si è registrato un crescente numero di nuovi casi di infezione acuta, per lo più trasmessa con contatti sessuali, non di rado con popolazioni immigrate da Regioni endemiche per HBV.

Nella Regione del Veneto dal 1999 al 2013 il numero complessivo di casi di epatite verificatosi è di 2.853 con un andamento irregolare nell'arco di tempo considerato. Nel corso degli anni c'è stata un'alternanza di prevalenza di casi tra epatite A e B con il triennio 2002-2004, il 2009-2010 e l'ultimo anno (2013) dove sono prevalsi i pazienti affetti da epatite A ed i restanti anni una maggioranza di epatite B, variabile risulta, invece, il numero di casi di epatite C.

Alla 67<sup>o</sup> Assemblea Mondiale della Sanità, è stato ribadito l'urgenza del problema attraverso la Risoluzione A67/13 che rinnova l'invito a tutti i Governi di attuare piani concreti per ridurre l'impatto delle epatiti virali nel mondo, e il Ministero della

Salute si è attivato con un gruppo di esperti del settore, per l'implementazione anche in Italia tramite il Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali.

Il Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali (PNEV), approvato in sede di Conferenza Stato Regioni del 5.11.2015, è un documento programmatico le cui finalità sono quelle di affrontare i temi della prevenzione e cura delle epatiti virali in Italia attraverso il coinvolgimento di tutti gli stakeholder di sistema (Istituzioni, pazienti e medici).

Il cardine del PNEV è quello di assicurare un approccio omogeneo a livello regionale, in accordo con il principio universalistico di diritto alla salute di tutti gli individui, sancito dall'articolo 32 della Costituzione. Il PNEV intende mettere in atto politiche di armonizzazione nell'affrontare il problema attuando azioni finalizzate a comprendere l'epidemiologia dell'infezione per stimare quali e quanti sforzi devono essere fatti, a sensibilizzare pazienti, cittadini e operatori sanitari, ed a attivare network tra i diversi stakeholder per attuare un continuo monitoraggio e miglioramento dell'accesso alle cure, indirizzando gli investimenti e rendendoli costo-efficaci.

A tal fine nella seduta, della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, del 5 novembre 2015 è stato approvato il documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali da Virus B e C (PNEV)", che si sottopone all'approvazione della Giunta Regionale, contenuto nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento e di cui costituisce parte integrante.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Visto l'art. 2, comma 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012";

Visto l'articolo 4 della L.R. 1/1997, successivamente integrato e modificato dalla L.R 54/2012;

Vista l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 5.11.2015.

delibera

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire, per i motivi indicati in preambolo, l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 5 novembre 2015 sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti virali da Virus B e C (PNEV)", allegata al presente provvedimento **Allegato "A"** ed i cui costituisce parte integrante;
3. di dare atto che verranno redatti documenti di indirizzo e monitoraggio delle attività;
4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di incaricare la Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria all'esecuzione del presente atto;
6. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.