



Azienda  
Ospedaliero  
Universitaria  
Careggi



M/903FIP02-D ed4 rev0

ID PROVIDER ECM 903

**VEQ CICLO 2018 – RISULTATI 3**  
**Allergologia, Biologia molecolare, Sieroimmunologia 1, 2,**  
**3, Ormoni**

**Consensus Meeting**

**Area Formativa:** Obiettivi tecnico professionali

**Obiettivo formativo nazionale di riferimento:**

Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti, cultura della qualità  
con acquisizione di nozioni tecnico-professionale.

**29 Novembre 2019**

**Ore 14.30-18.30**

**Sede: Pad 3, piano terreno, Aula Magna**

**Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi**  
**Largo G.A. Brambilla, 3 - Firenze**

# VEQ in Biologia Molecolare ciclo 2018

3 invii di  
3 campioni  
multiparametrici

✧ HBV DNA

✧ HIV 1 RNA

✧ HCV RNA

✧ HCV genotipo

108  
2764

laboratori partecipanti  
risposte elaborate



REGIONE ABRUZZO  
REGIONE BASILICATA  
REGIONE CAMPANIA  
REGIONE FRIULI VEN.  
GIULIA  
REGIONE LAZIO  
REGIONE LOMBARDIA  
REGIONE MARCHE  
REGIONE PIEMONTE  
REGIONE PUGLIA  
REGIONE SARDEGNA  
REGIONE SICILIA  
REGIONE TOSCANA  
REGIONE UMBRIA  
REGIONE VAL D'AOSTA  
REGIONE VENETO

# Sistemi diagnostici

PCR quanti	Abbott	Abbott M2000 (SP + RT)
	Cepheid	<u>GeneXpert</u>
	GeneProof	Estrazione manuale + Rotorgene
	Qiagen	Estrazione manuale/qiacube/qiasymphony + Rotorgene/AB7300-7500
	Roche	<u>Cobas CAP-CTM. / Cobas 4800. /. Cobas 6800</u>
	Siemens	Versant kPCR (SP + RT)
NAT	Grifols	Panther System
	Roche	Cobas s201. / Cobas 6800
HCV genotipo	Abbott	Abbott M2000
	Ab Analitica	
	Nuclear laser	AutoLiPA/Profiblot/Autoblot
	Roche	Cobas 4800
	Siemens	AutoLiPA
		Sequenziamento su ABI 3130 XL

# Gruppi di elaborazione dati

## *Risultati quantitativi.*

- ❖ RT PCR Roche
- ❖ RT PCR Abbott
- ❖ RT PCR Siemens
- ❖ RT PCR Cepheid
- ❖ RT PCR Qiagen
- ❖ RT PCR Altre

## *Risultati qualitativi*

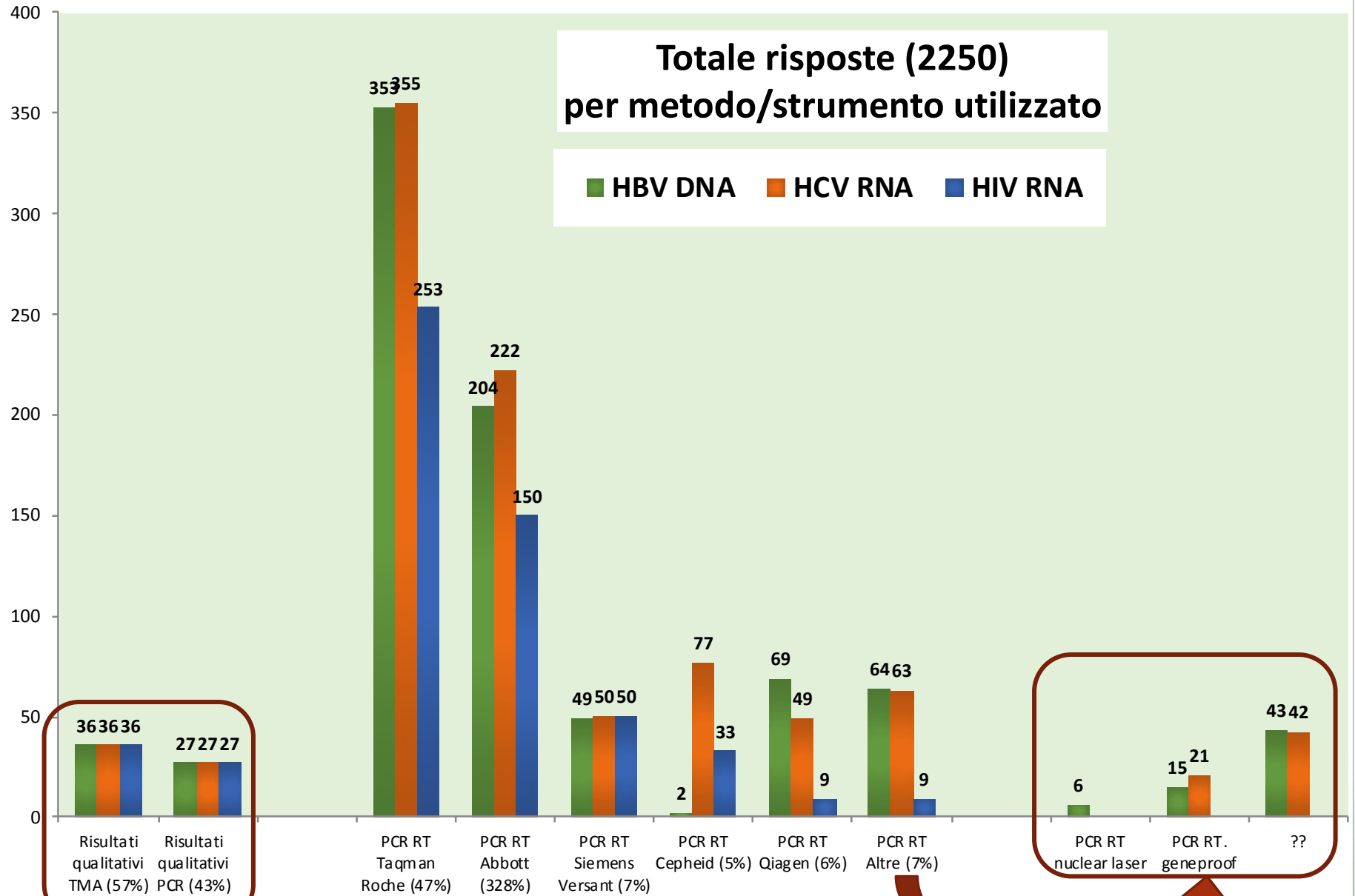
- ❖ TMA
- ❖ PCR

## *Genotipo HCV*

- ❖ Ibridazione con sonda
- ❖ RT PCR
- ❖ Sequenziamento

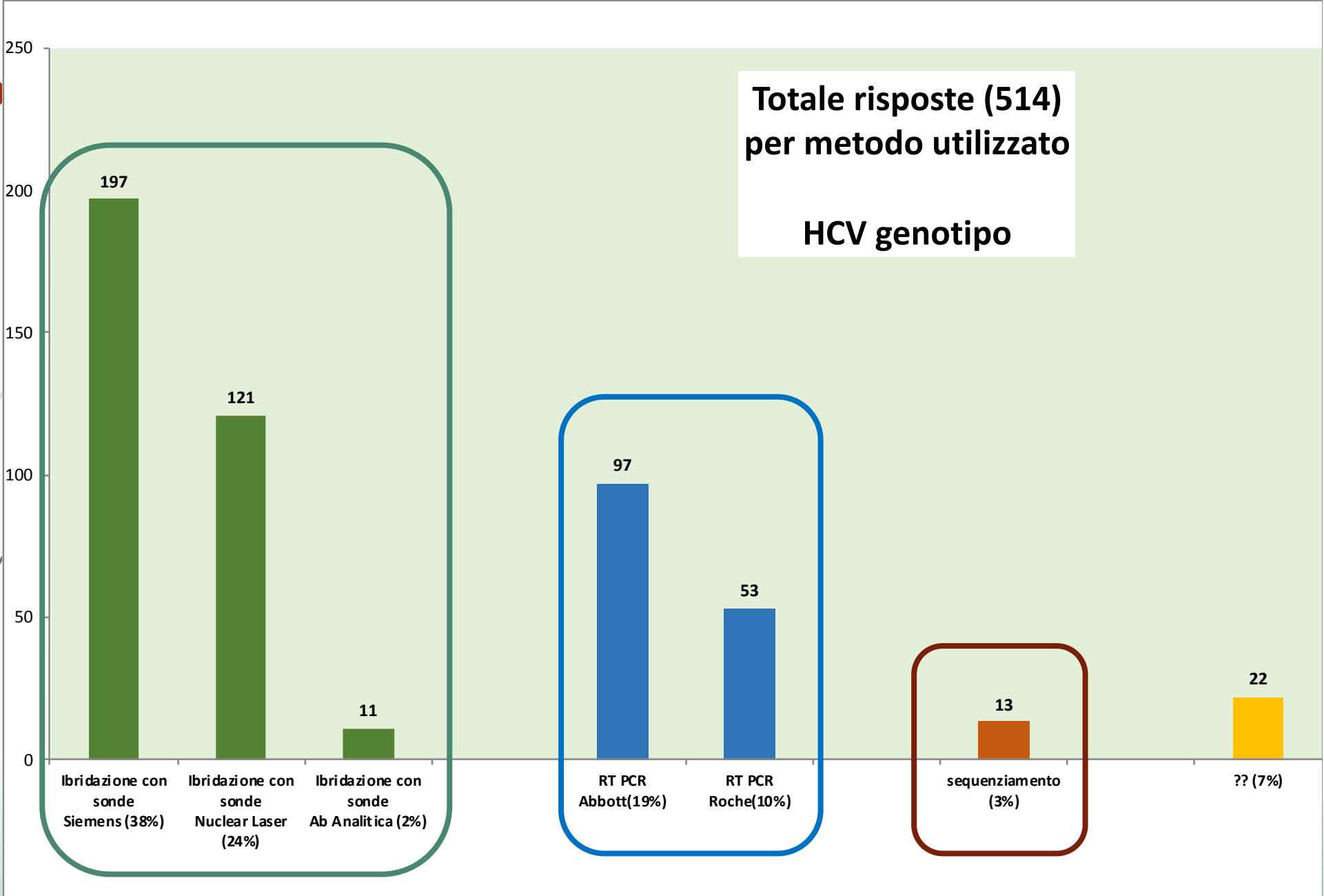
## Totale risposte (2250) per metodo/strumento utilizzato

■ HBV DNA ■ HCV RNA ■ HIV RNA



**Totale risposte (514)  
per metodo utilizzato**

**HCV genotipo**





# Test Molecolari

- ▶ Sensibilità e specificità elevata
- ▶ Accuratezza su un ampio range dinamico ( $10^1$ - $10^9$ )
- ▶ Semplicità d'uso e basso rischio di contaminazione
- ▶ Standardizzazione
  - ▶ Risultati per HCV RNA e HBV DNA espressi in UI/ml
  - ▶ Risultati HIV RNA espressi in copie/ml
  - ▶ Considerata la variabilità tra le diverse metodiche (inter-metodo) e fra determinazioni effettuate con una stessa metodica (intra-metodo), differenze di valori di viremia fino a  $0,5 \log_{10}$  non sono considerate significative.
- ▶ Il monitoraggio di ogni paziente andrebbe eseguito sempre con la stessa metodica.

## Real Time PCR Assay: possible output

**> LOQ**

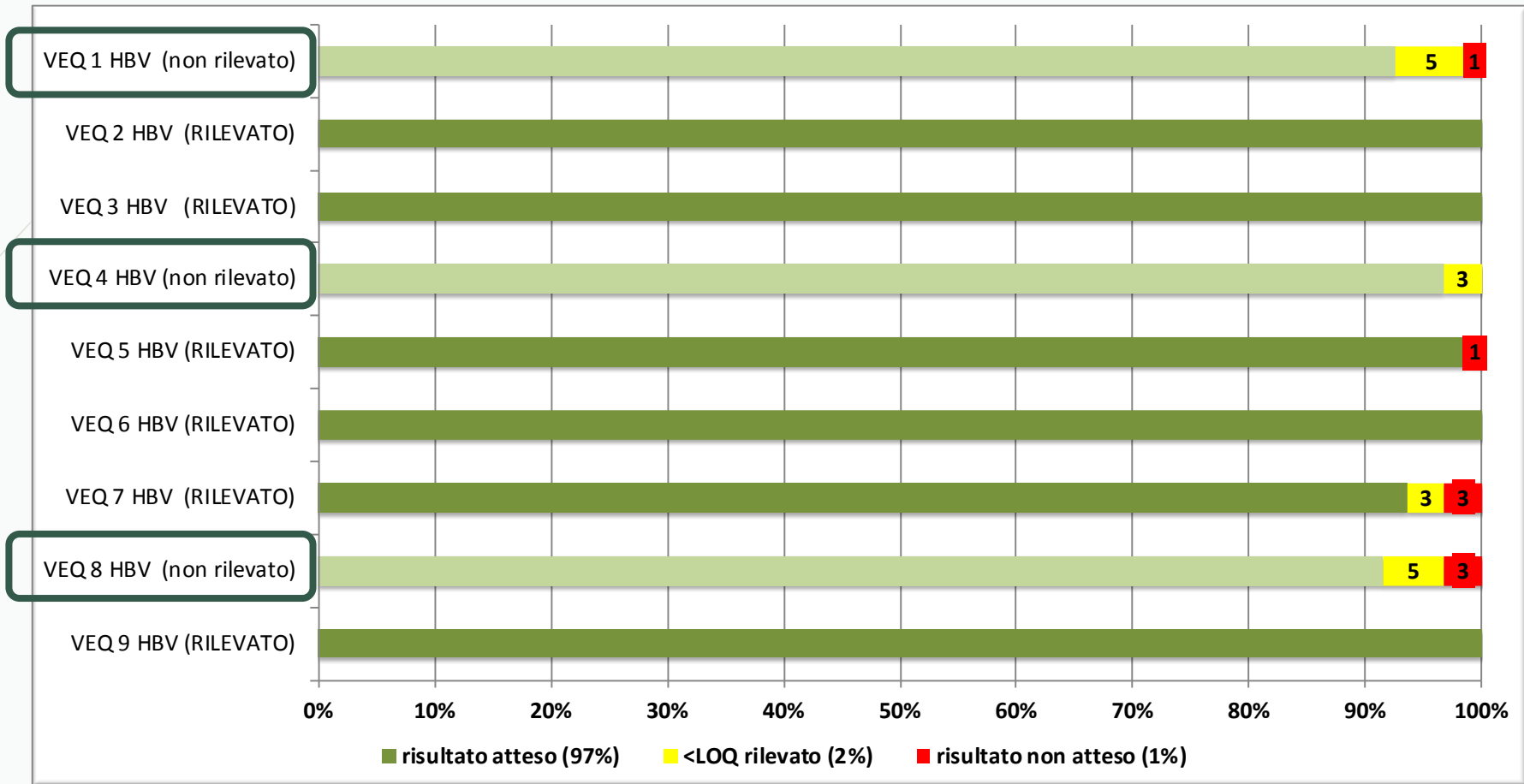
Quantitative result  
within the dynamic  
range of the assay

**< LOQ**

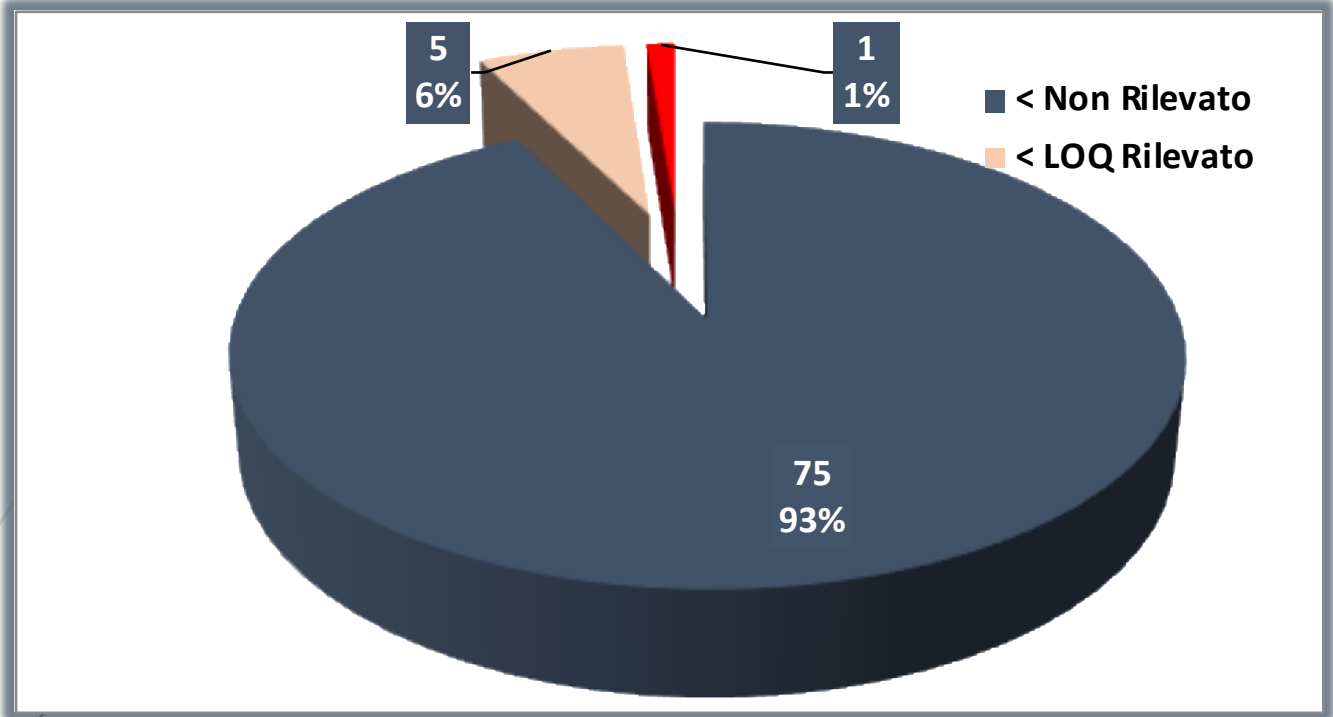
Target  
not detected

**< LOQ  
(detected)**





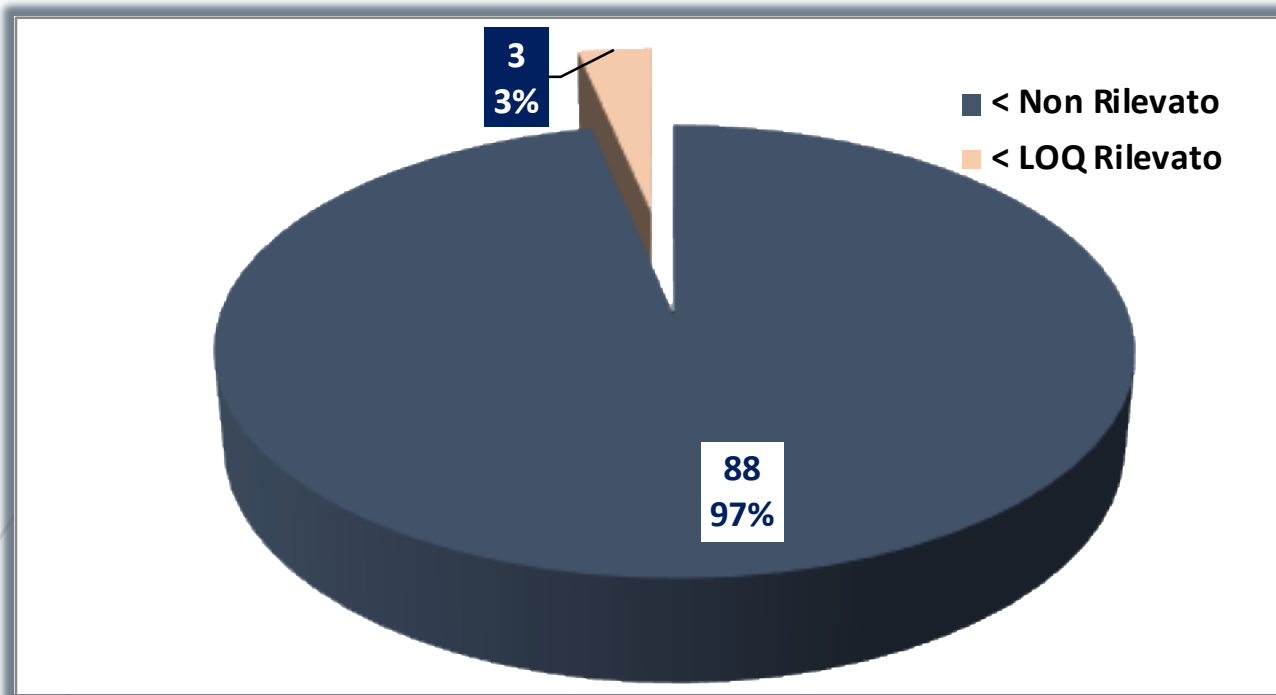
HBV DNA campioni 1 → 9



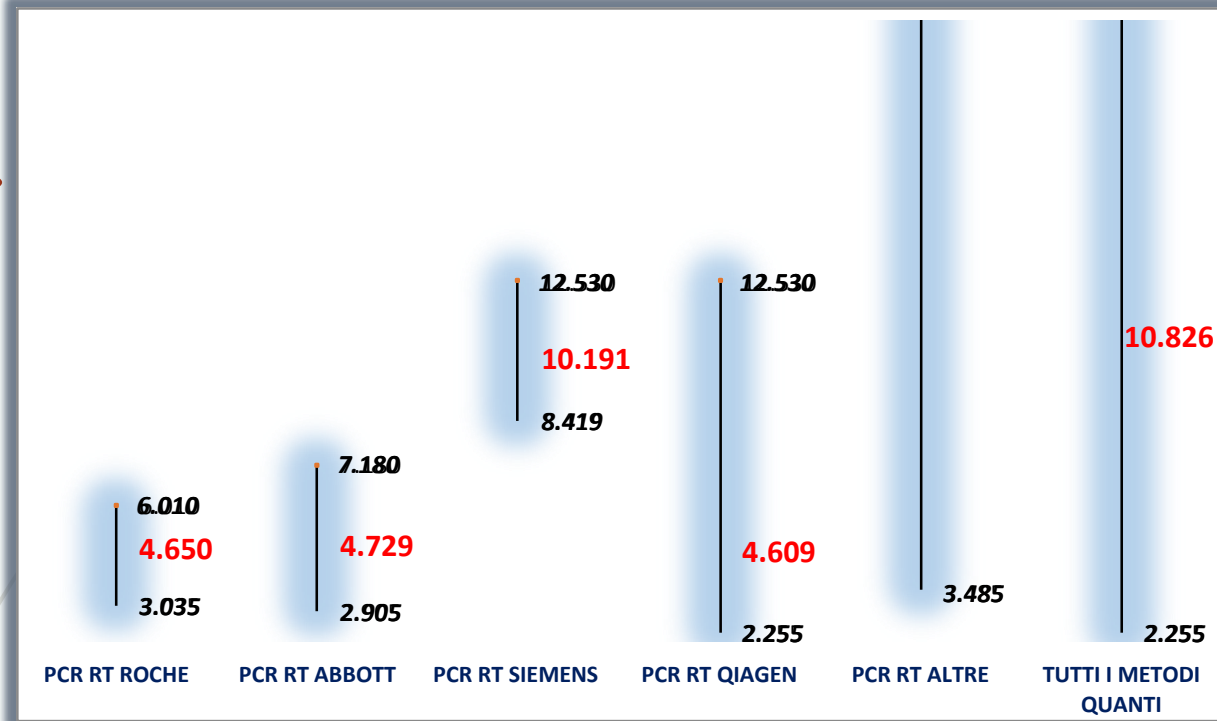
Risultati quantitativi 74	N	NON RILEVATO	< LOQ RILEVATO	
PCR Real Time Roche	37	36	1	
PCR Real Time Abbott	22	20	2	
PCR Real Time Siemens	5	4	1	
PCR Real Time Qiagen	6	5	1	
PCR Real Time Altre	4	4		
Risultati qualitativi 7	N	NON RILEVATO		RILEVATO
TMA	4	3		1
PCR	3	3		





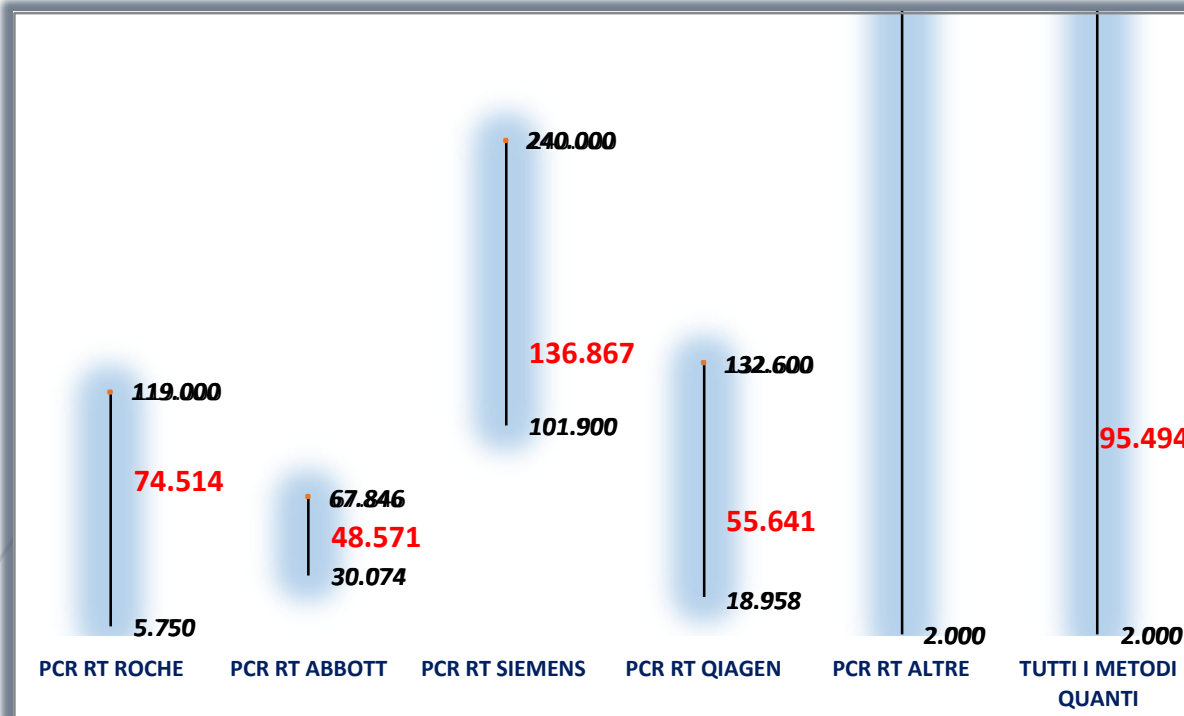


Risultati quantitativi 84	N	NON RILEVATO	< LOQ RILEVATO	
PCR Real Time Roche	39	37	2	
PCR Real Time Abbott	23	23		
PCR Real Time Siemens	6	5	1	
PCR Real Time Qiagen	9	9		
PCR Real Time Altre	7	7		
Risultati qualitativi 7	N	NON RILEVATO		
TMA	4	4		
PCR	3	3		



1 GeneProof= Non rilevato  
1 GeneProof= 382.152

Risultati quantitativi 82	N		Media	Mediana	Range		Range (log)		diff log	CV%	DS
PCR Real Time Roche	39		4.650	4.690	3.035	6.010	3,5	3,8	0,3	2,11	0,08
PCR Real Time Abbott	23		4.729	4.680	2.905	7.180	3,5	3,9	0,4	2,64	0,10
PCR Real Time Siemens	4		10.191	9.908	8.419	12.530	3,9	4,1	0,2	1,79	0,07
PCR Real Time Qiagen	9		4.609	3.613	2.255	12.530	3,4	4,1	0,7	5,80	0,21
PCR Real Time Altre	6	+1* Non rilevato	84.095	16.150	3.485	382.152	3,5	5,6	2,0	15,91	0,78
<b>Tutti i metodi quanti</b>			<b>10.826</b>	<b>4.813</b>	<b>2.255</b>	<b>382.152</b>	<b>3,4</b>	<b>5,6</b>	<b>2,2</b>	<b>7,24</b>	<b>0,29</b>
Risultati qualitativi 7	N	Rilevato									
TMA	4	4									
PCR	3	3									

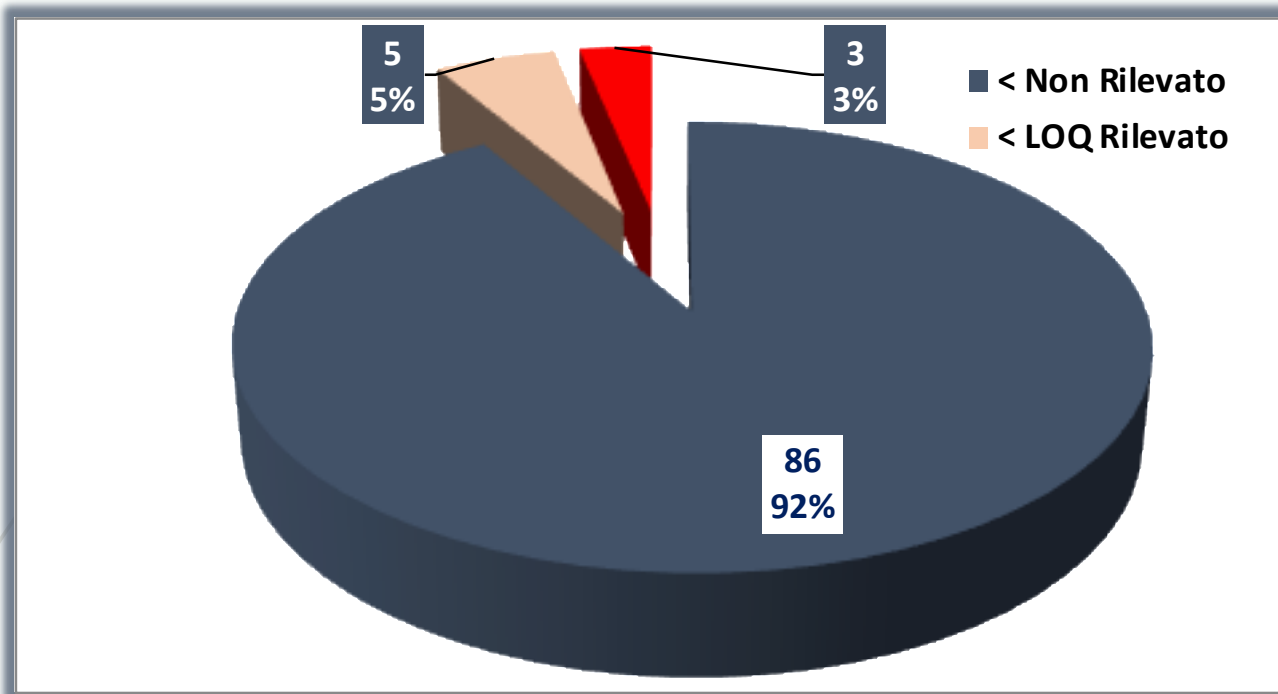


1 GeneProof= 2.000  
1 GeneProof= 2.445.569

Risultati quantitativi 87	N	Rilevato	Media	Mediana	Range		Range (log)		diff log	CV%	DS
					Minimo	Massimo	Minimo	Massimo			
PCR Real Time Roche	42		74.514	73.392	5.750	119.000	3,8	5,1	1,3	4,13	0,20
PCR Real Time Abbott	23		48.571	47.615	30.074	67.846	4,5	4,8	0,4	1,97	0,09
PCR Real Time Siemens	6		136.867	118.950	101.900	240.000	5,0	5,4	0,4	2,63	0,14
PCR Real Time Qiagen	9		55.641	40.373	18.958	132.600	4,3	5,1	0,8	5,77	0,27
PCR Real Time Altre	7		391.330	48.422	2.000	2.445.569	3,3	6,4	3,1	16,18	0,90
<b>Tutti i metodi quanti</b>			<b>95.494</b>	<b>63.700</b>	<b>2.000</b>	<b>2.445.569</b>	<b>3,3</b>	<b>6,4</b>	<b>3,1</b>	<b>6,33</b>	<b>0,32</b>
Risultati qualitativi 7	N	Rilevato									
TMA	4	4									
PCR	3	3									

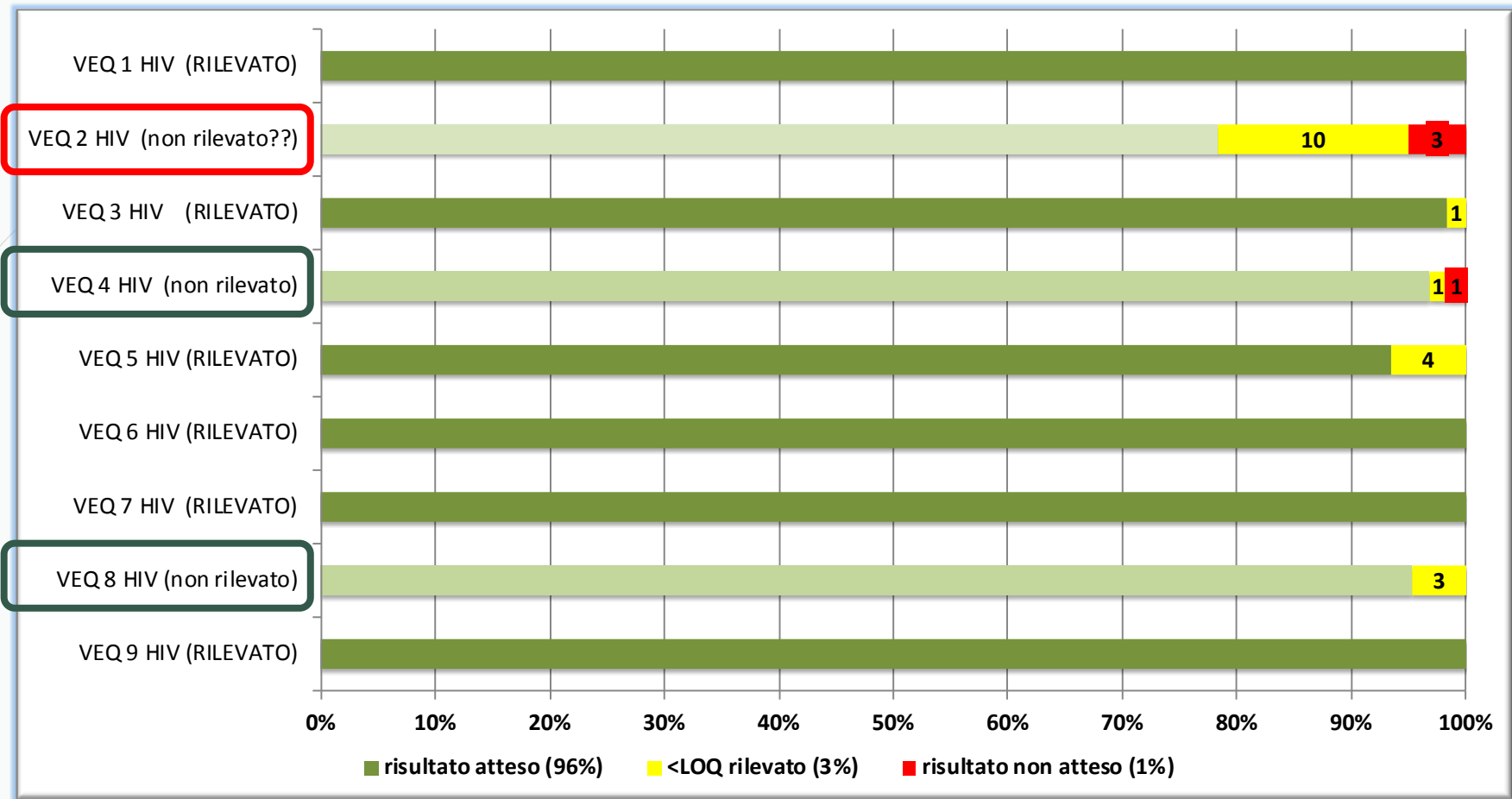






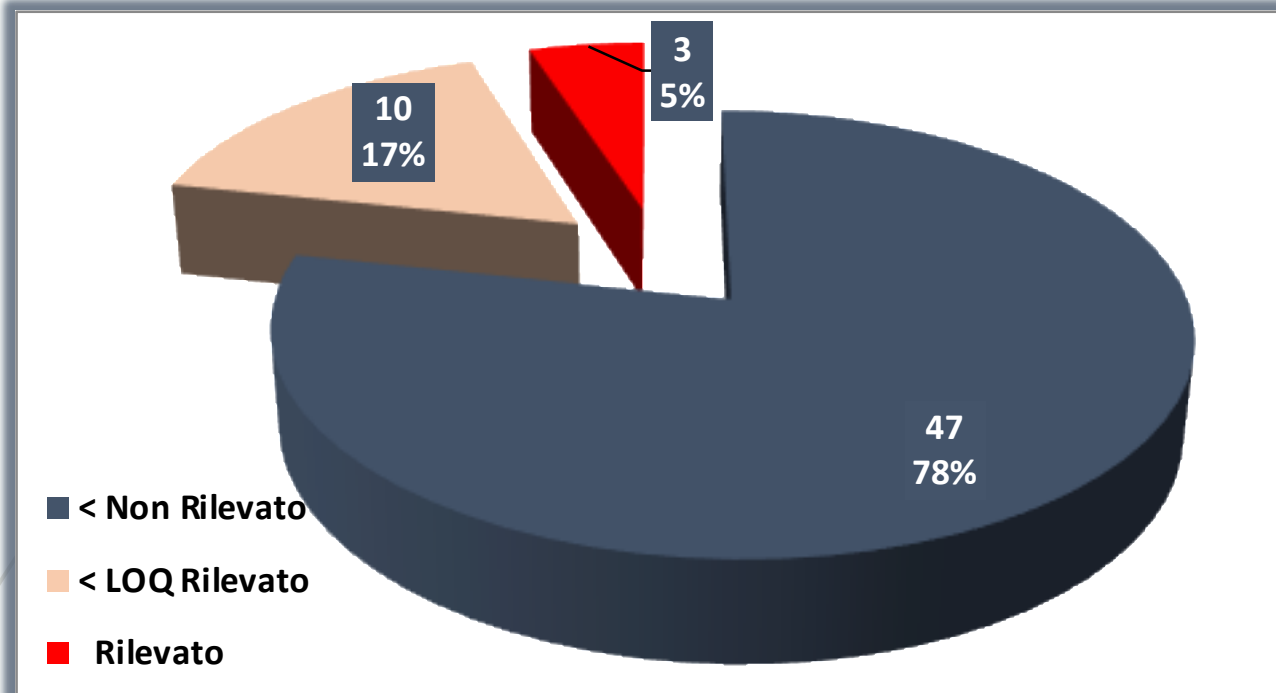
Risultati quantitativi 87	N	NON RILEVATO	< LOQ RILEVATO	RILEVATO	
PCR Real Time Roche	40	39		1*	solo ris quali
PCR Real Time Abbott	23	20	1	2**	1.306 e 483.840
PCR Real Time Siemens	5	3	2		
PCR Real Time Qiagen	9	9			
PCR Real Time Altre	10	8	2		
Risultati qualitativi 7	N	NON RILEVATO			
TMA	4	4			
PCR	3	3			





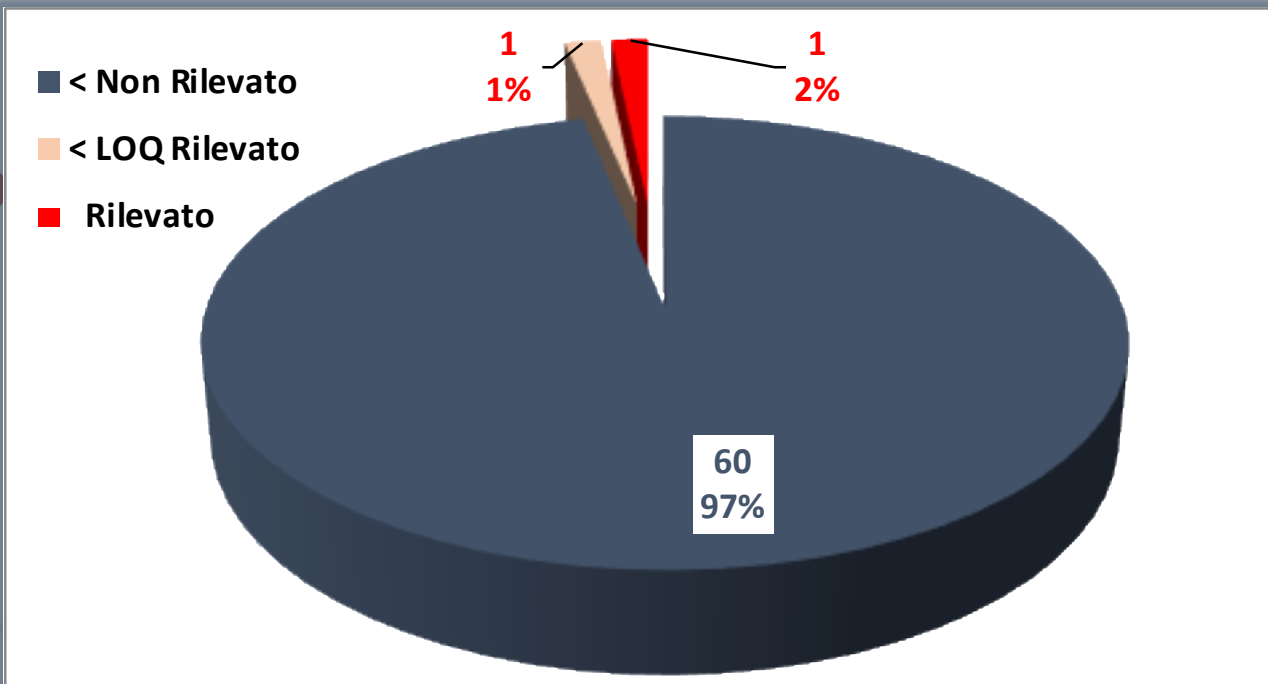
HIV RNA campioni 1 → 9





Risultati quantitativi 53	N	NON RILEVATO	< LOQ RILEVATO	RILEVATO	
PCR Real Time Roche	26	21	4	1*	<b>*27 cp/ml (Cobas 6800)</b>
PCR Real Time Abbott	16	14	2		
PCR Real Time Siemens	6	4	2		
PCR Real Time Cepheid	3	2	1		
PCR Real Time Altre	2	1	1		
<b>Risultati qualitativi 7</b>	<b>N</b>	<b>NON RILEVATO</b>		<b>RILEVATO</b>	
TMA	4	2		2	
PCR	3	3			





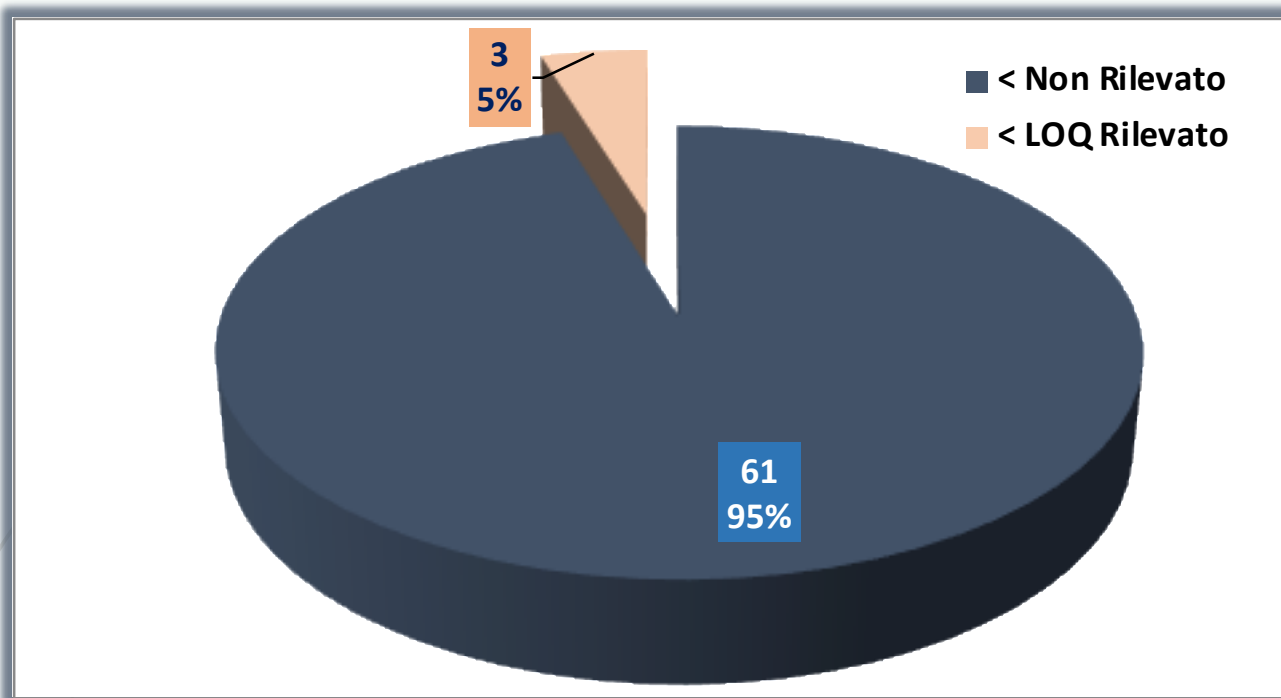
Risultati quantitativi 55	N	NON RILEVATO	< LOQ RILEVATO	RILEVATO	
PCR Real Time Roche	27	25	1	1*	* no quanti (Cobas CAP/CTM)
PCR Real Time Abbott	17	17			
PCR Real Time Siemens	5	5			
PCR Real Time Cepheid	4	4			
PCR Real Time Altre	2	2			
<b>Risultati qualitativi 7</b>	<b>N</b>	<b>NON RILEVATO</b>			
TMA	4	4			
PCR	3	3			



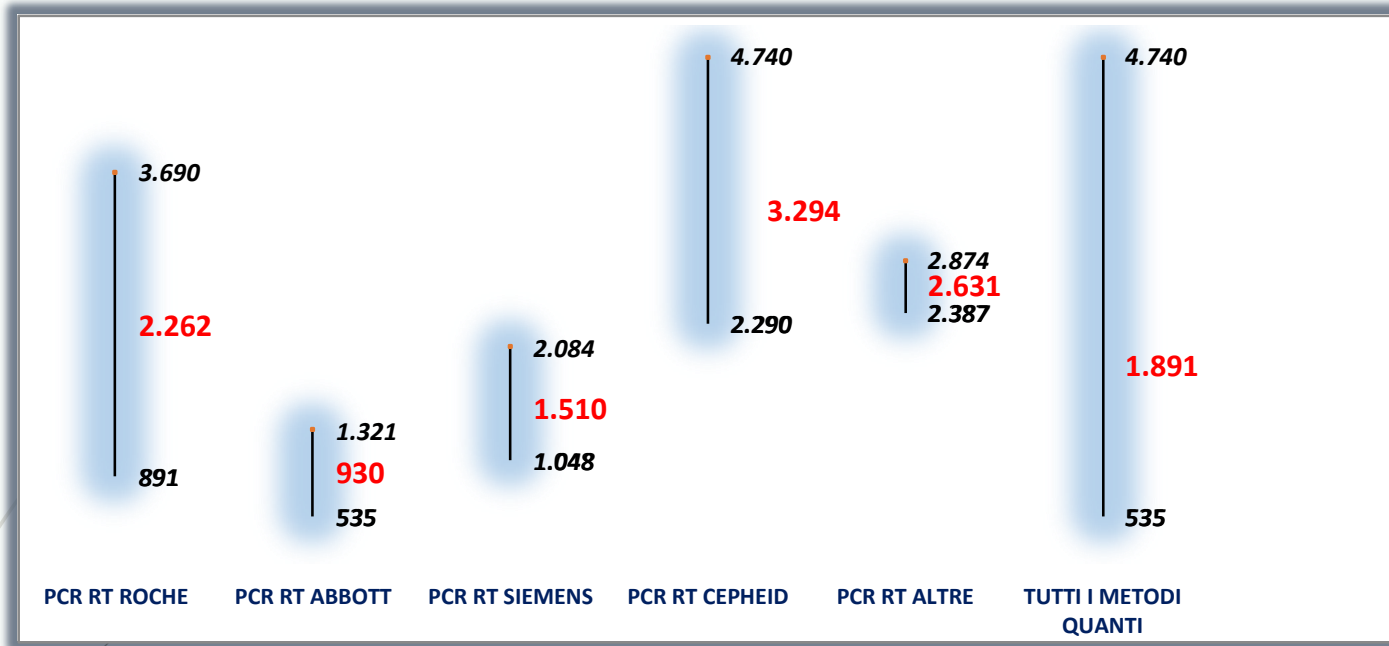




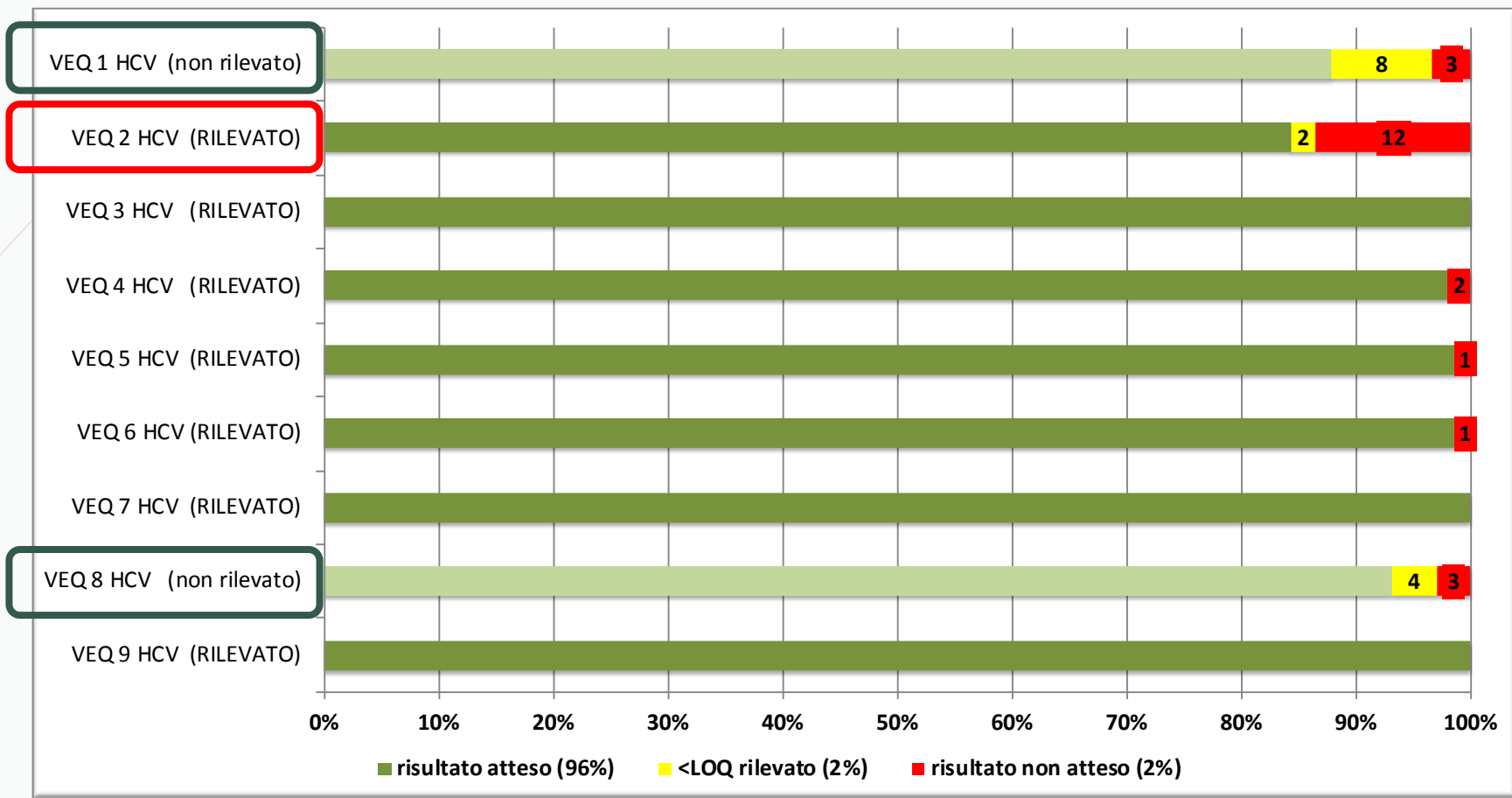




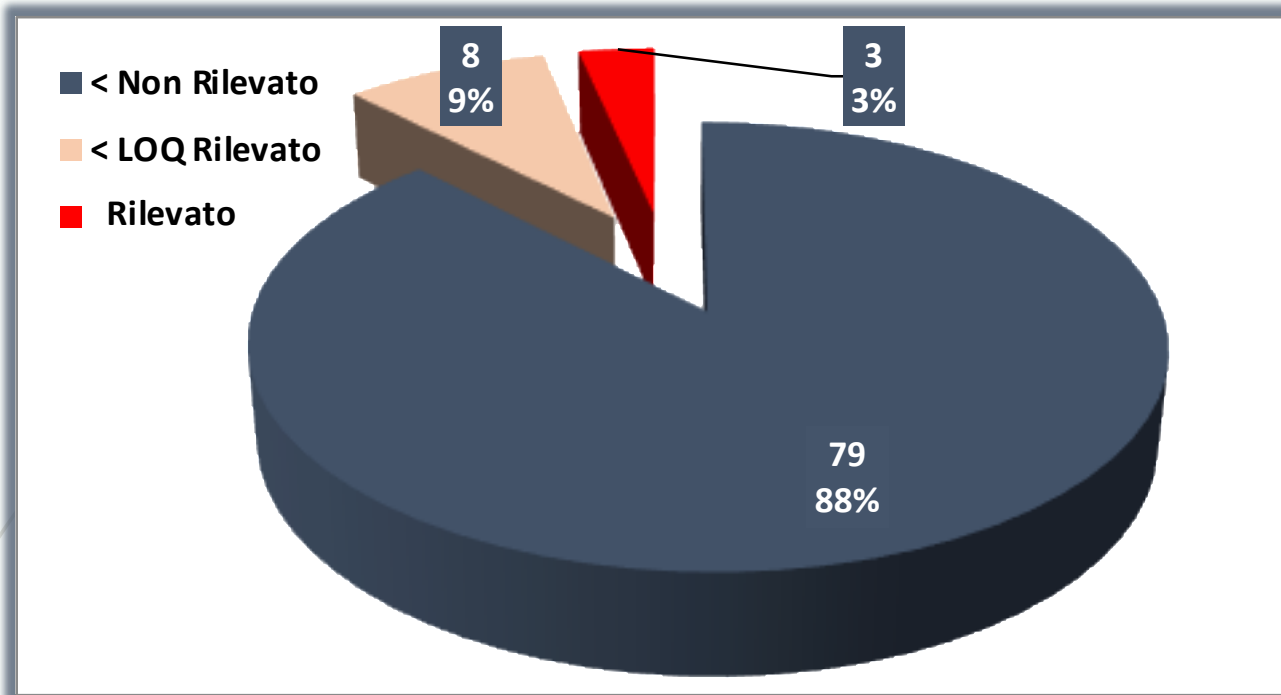
Risultati quantitativi 57	N	NON RILEVATO	< LOQ RILEVATO	RILEVATO
PCR Real Time Roche	29	29		
PCR Real Time Abbott	17	16	1	
PCR Real Time Siemens	5	3	2	
PCR Real Time Cepheid	4	4		
PCR Real Time Altre	2	2		
Risultati qualitativi 7	N	NON RILEVATO		
TMA	4	4		
PCR	3	3		



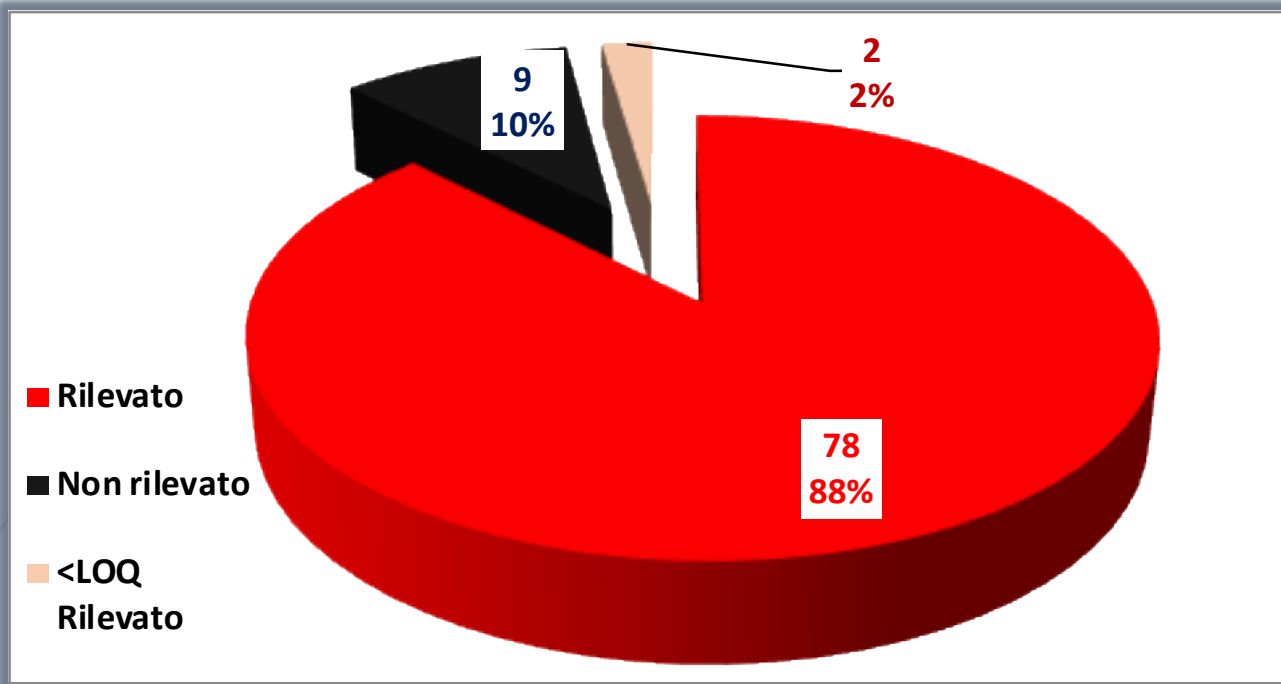
Risultati quantitativi 59	N		Media	Mediana	Range		Range (log)		diff log	CV%	DS
PCR Real Time Roche	30		2.262	1.133	891	3.690	2,9	3,6	0,6	4,34	0,15
PCR Real Time Abbott	17		930	467	535	1.321	2,7	3,1	0,4	3,73	0,11
PCR Real Time Siemens	6		1.510	1.417	1.048	2.084	3,0	3,3	0,3	4,36	0,14
PCR Real Time Cepheid	4		3.294	3.072	2.290	4.740	3,4	3,7	0,3	3,88	0,14
PCR Real Time Altre	2		2.631	2.631	2.387	2.874					
<b>Tutti i metodi quanti</b>			<b>1.891</b>	<b>1.876</b>	<b>535</b>	<b>4.740</b>	<b>2,7</b>	<b>3,7</b>	<b>0,9</b>	<b>6,86</b>	<b>0,22</b>
Risultati qualitativi 7	N	Rilevato									
TMA	4	4									
PCR	3	3									



HCV RNA campioni 1 → 9



Risultati quantitativi 83	N	NON RILEVATO	< LOQ RILEVATO	RILEVATO	
PCR Real Time Roche	38	36	1	1*	*26 Cobas CAP/CTM
PCR Real Time Abbott	24	21	3		
PCR Real Time Siemens	6	5	1		
PCR Real Time Qiagen	5	2	2	1*	*203
PCR Real Time Cepheid	6	5		1*	*47
PCR Real Time Altre	4	3	1		
Risultati qualitativi 7	N	NON RILEVATO			
TMA	4	4			
PCR	3	3			



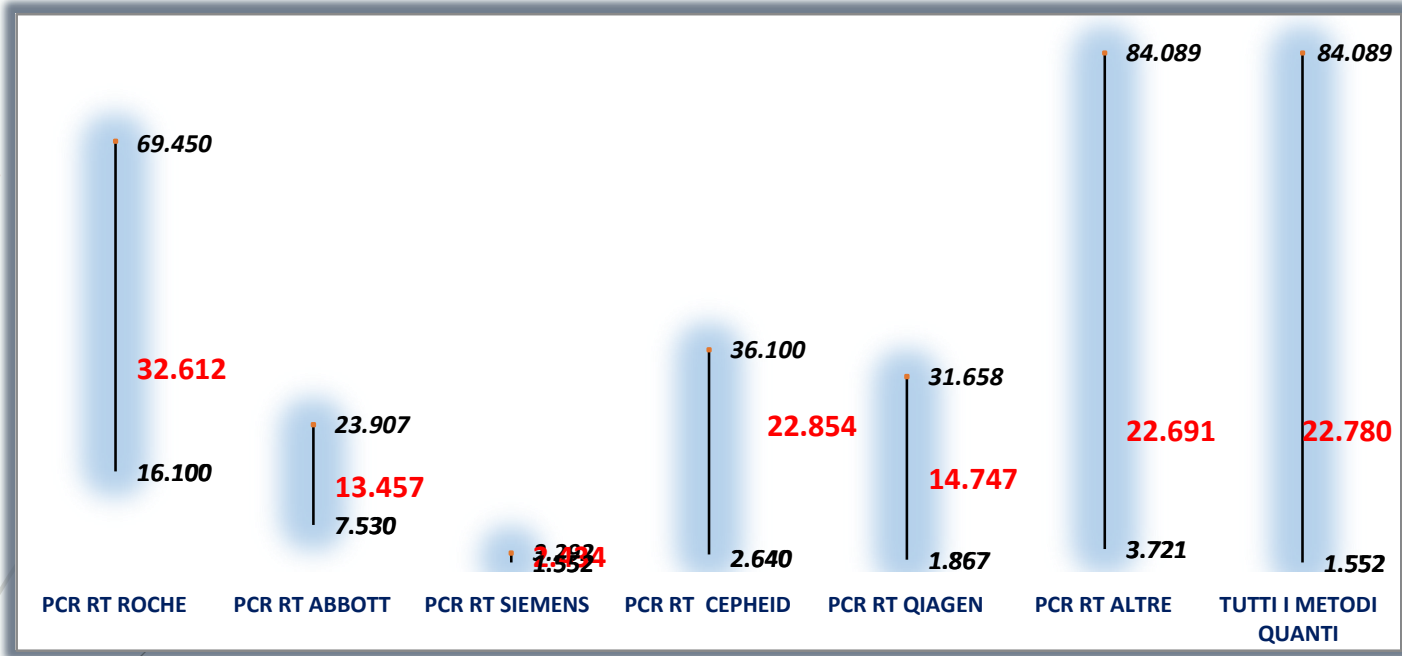
Risultati quantitativi 82	N		Media	Mediana	Range		Range (log)		diff log	CV%	DS
PCR Real Time Roche	34	+ 3 Non ril + 1 <LOQ ril	46	40	20	112	1,3	2,0	0,7	9,96	0,17
PCR Real Time Abbott	24		34	31	12	78	1,1	1,9	0,8	13,00	0,20
PCR Real Time Siemens	2	+ 3 Non ril + 1 <LOQ ril	22	22	18	25					
PCR Real Time Cepheid	6		26	25	17	34	1,2	1,5	0,3	7,20	0,10
PCR Real Time Qiagen	1	+ 2 Non ril	34	34							
PCR Real Time Altre	4	+ 1 Non ril	88	102	39	109	1,6	2,0	0,4	11,03	0,21
<b>Tutti i metodi quanti</b>	<b>71</b>		<b>42</b>	<b>35</b>	<b>12</b>	<b>112</b>	<b>1,1</b>	<b>2,0</b>	<b>1,0</b>	<b>12,79</b>	<b>0,21</b>
Risultati qualitativi 7	N	Rilevato	Non rilevato								
TMA	4	4									
PCR	3		3								







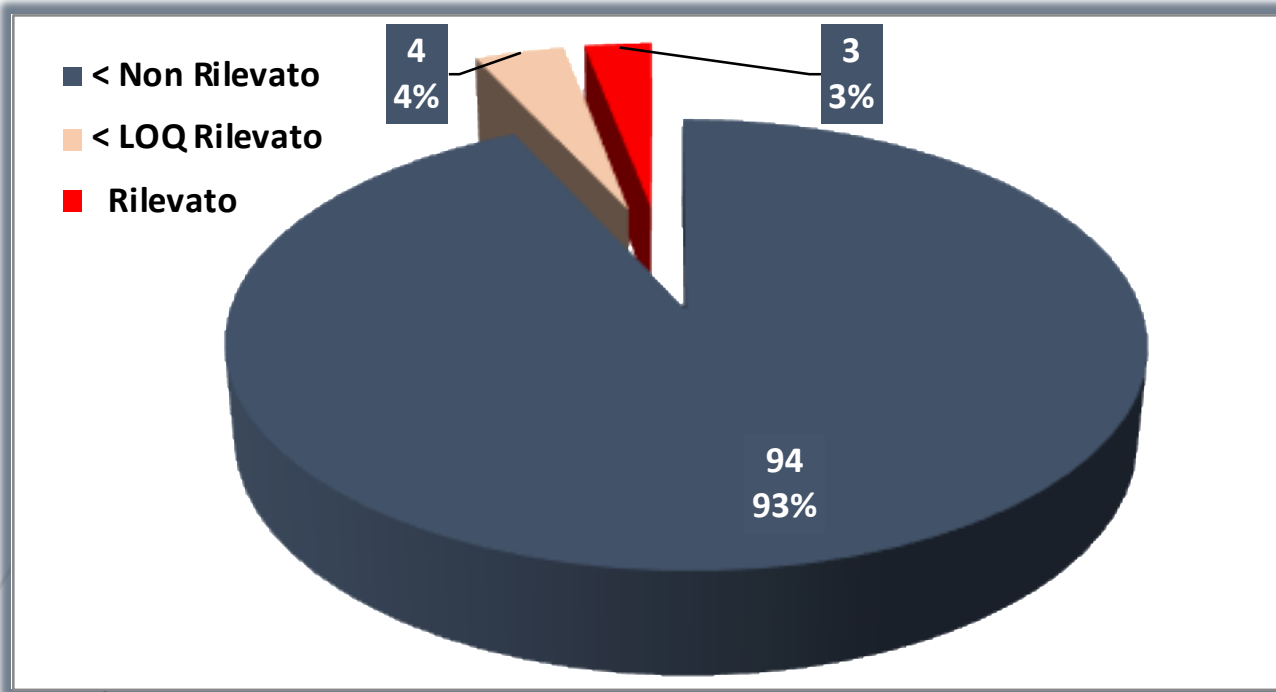




1 GeneProof= Non rilevato  
 1 GeneProof= 3.721  
 1 GeneProof= 10.666

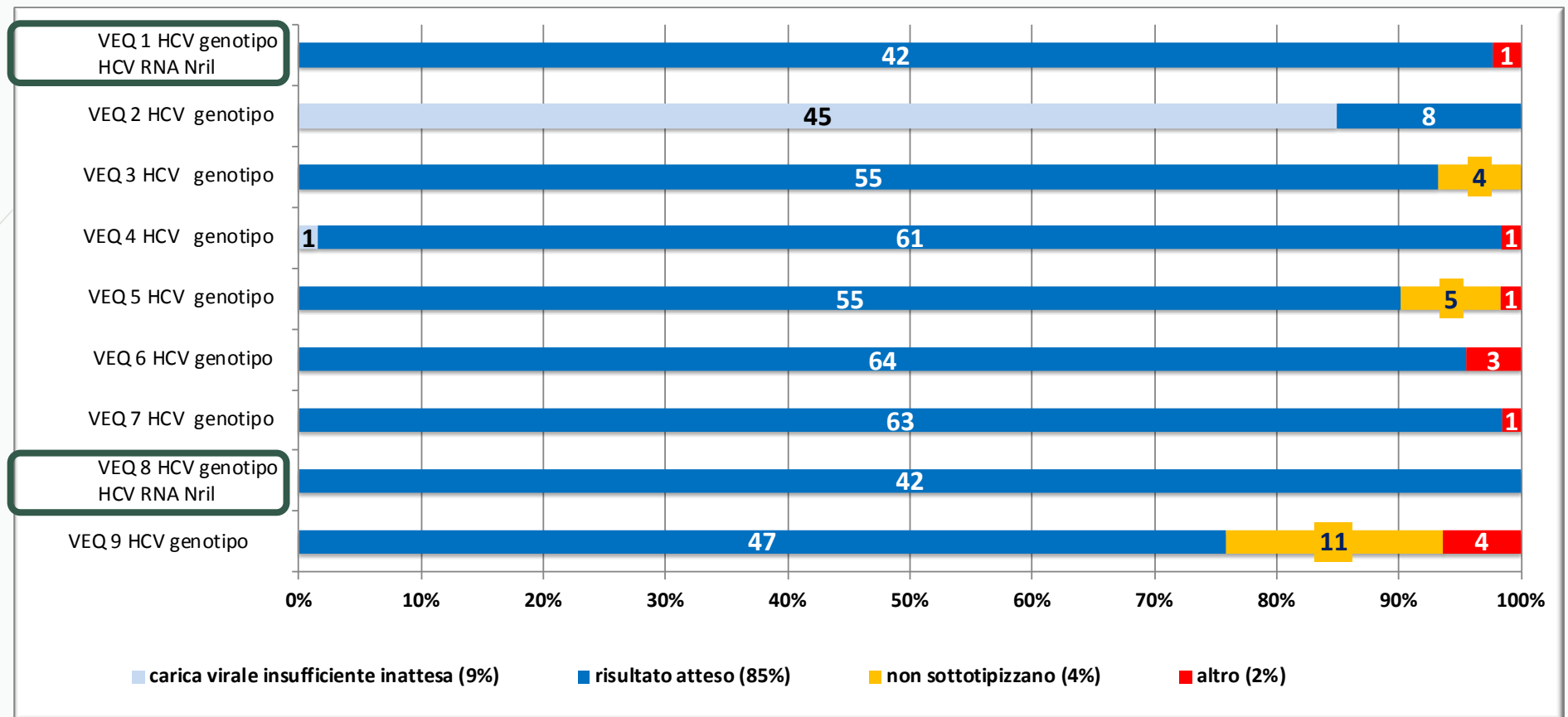
Risultati quantitativi 95	N		Media	Mediana	Range		Range (log)		diff log	CV%	DS
PCR Real Time Roche	41		32.612	31.195	16.100	69.450	4,2	4,8	0,6	3,05	0,14
PCR Real Time Abbott	25		13.457	12.496	7.530	23.907	3,9	4,4	0,5	2,88	0,12
PCR Real Time Siemens	6		2.434	2.321	1.552	3.292	3,2	3,5	0,3	3,66	0,12
PCR Real Time Cepheid	10		22.854	24.700	2.640	36.100	3,4	4,6	1,1	7,57	0,33
PCR Real Time Qiagen	6		14.747	11.786	1.867	31.658	3,3	4,5	1,2	10,38	0,43
PCR Real Time Altre	6	+1* Non rilevato	22.691	11.942	3.721	84.089	3,6	4,9	1,4	10,53	0,46
Tutti i metodi quanti			22.780	20.468	1.552	84.089	3,2	4,9	1,7	8,21	0,36
Risultati qualitativi 7	N	Rilevato									
TMA	4	4									
PCR	3	3									





Risultati quantitativi 94	N	NON RILEVATO	< LOQ RILEVATO	RILEVATO	
PCR Real Time Roche	40	39		1*	Rilevato Cobas CAP/CTM
PCR Real Time Abbott	25	23	1	1*	486.819 Abbott
PCR Real Time Siemens	5	3	2		
PCR Real Time Qiagen	6	6			
PCR Real Time Cepheid	9	8	1		
PCR Real Time Altre	9	8		1*	2000 Geneproof
Risultati qualitativi 7	N	NON RILEVATO		RILEVATO	
TMA	4	4			
PCR	3	3			





HCV RNA genotipo campioni 1 → 9



# E' ancora importante genotipizzare HCV?

## **HCV genotype determination**

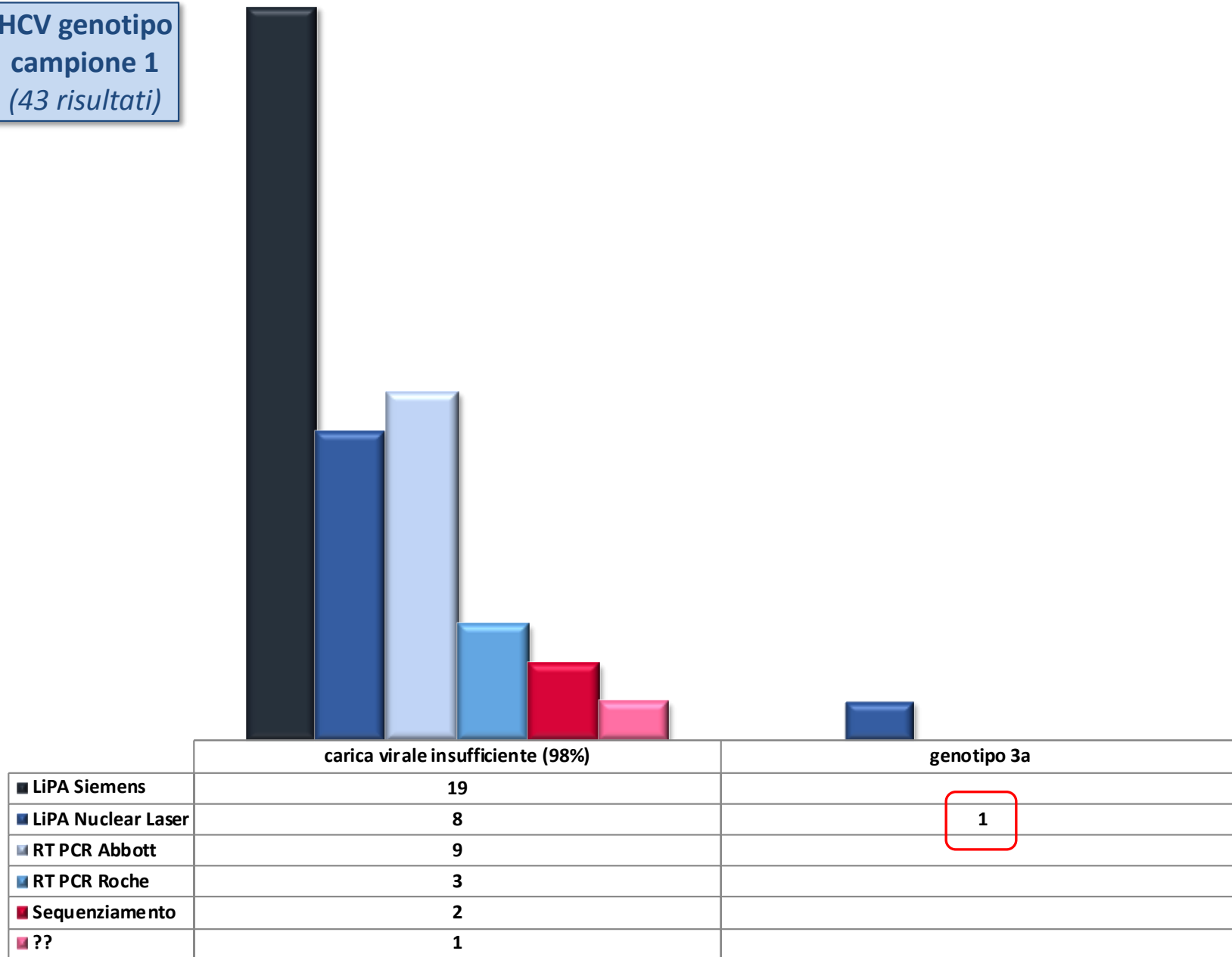
Together with prior treatment experience and the presence of cirrhosis, the HCV genotype, including genotype 1 subtype (1a or 1b), is still useful to tailor the treatment regimen and its duration. Genotyping/subtyping should be performed with an assay that accurately discriminates subtype 1a from 1b, i.e. an assay using the sequence of the 5' untranslated region plus a portion of another genomic region, generally the core-coding or the NS5B-coding regions.<sup>50</sup> The most widely used method is based on reverse hybridization with the line probe assay. A kit based on deep sequencing will soon be available.<sup>51</sup>

With pan-genotypic HCV drug regimens, it is possible to treat individuals without identifying their HCV genotype and subtype. This may be particularly useful in regions where virological tests are not available or their cost exceeds that of antiviral treatment, or to simplify therapy in other regions, in order to improve access to care.

In caso di risultato non chiaro → sequenziare

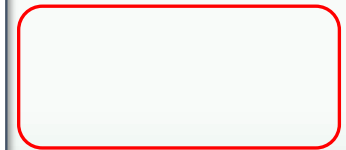
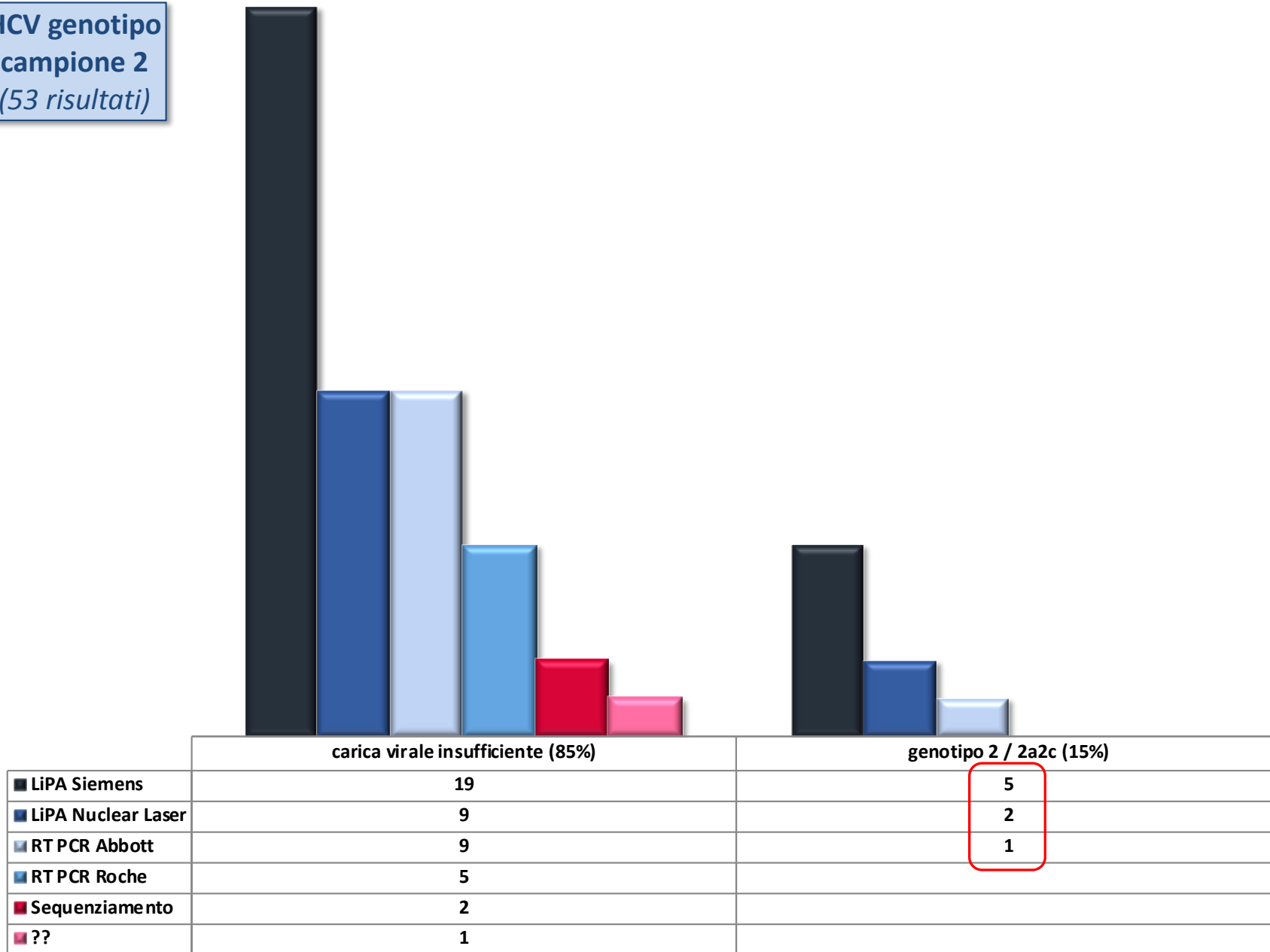


HCV genotipo  
campione 1  
(43 risultati)

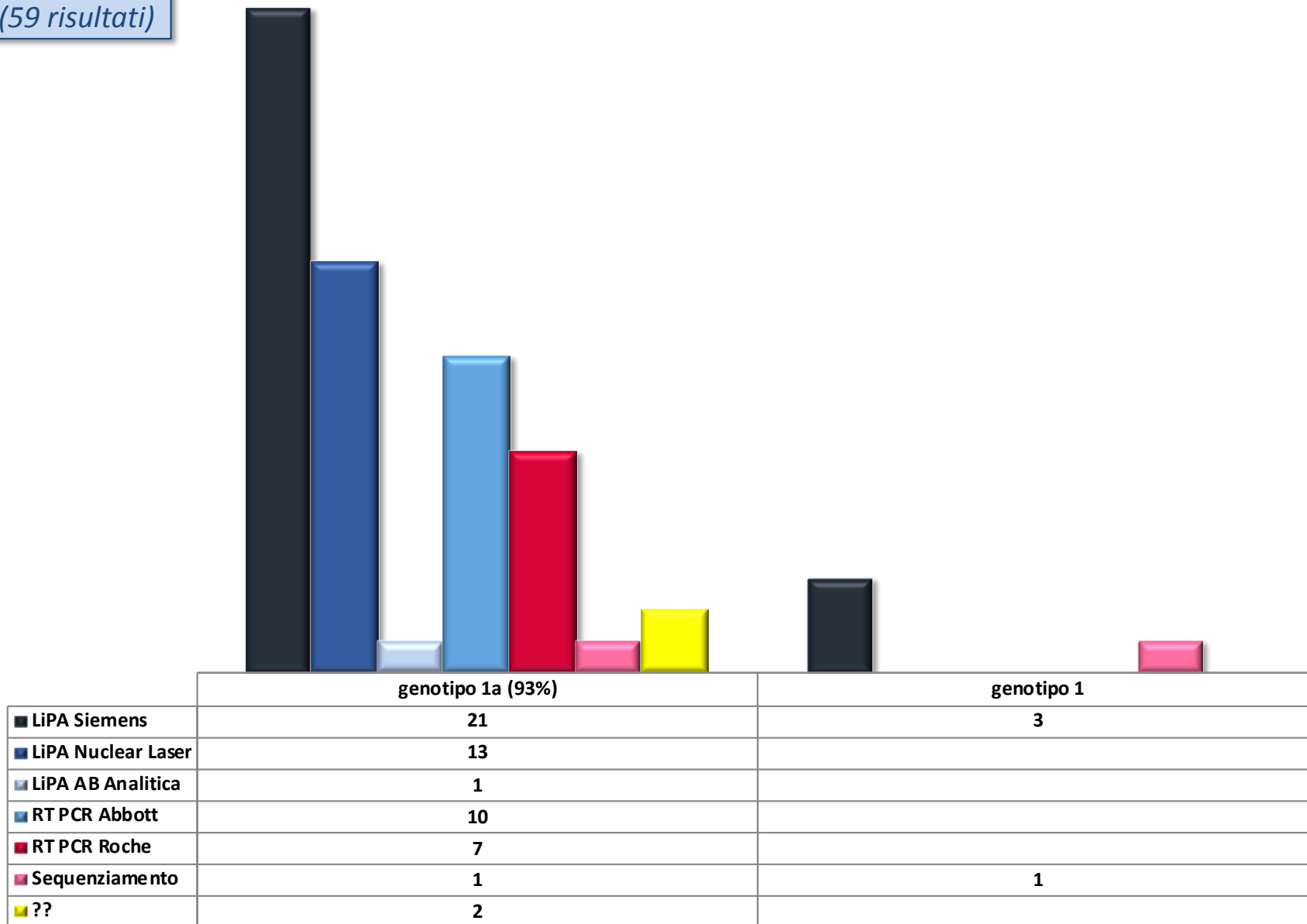


\*\* VL HCV RNA=26UI/ml

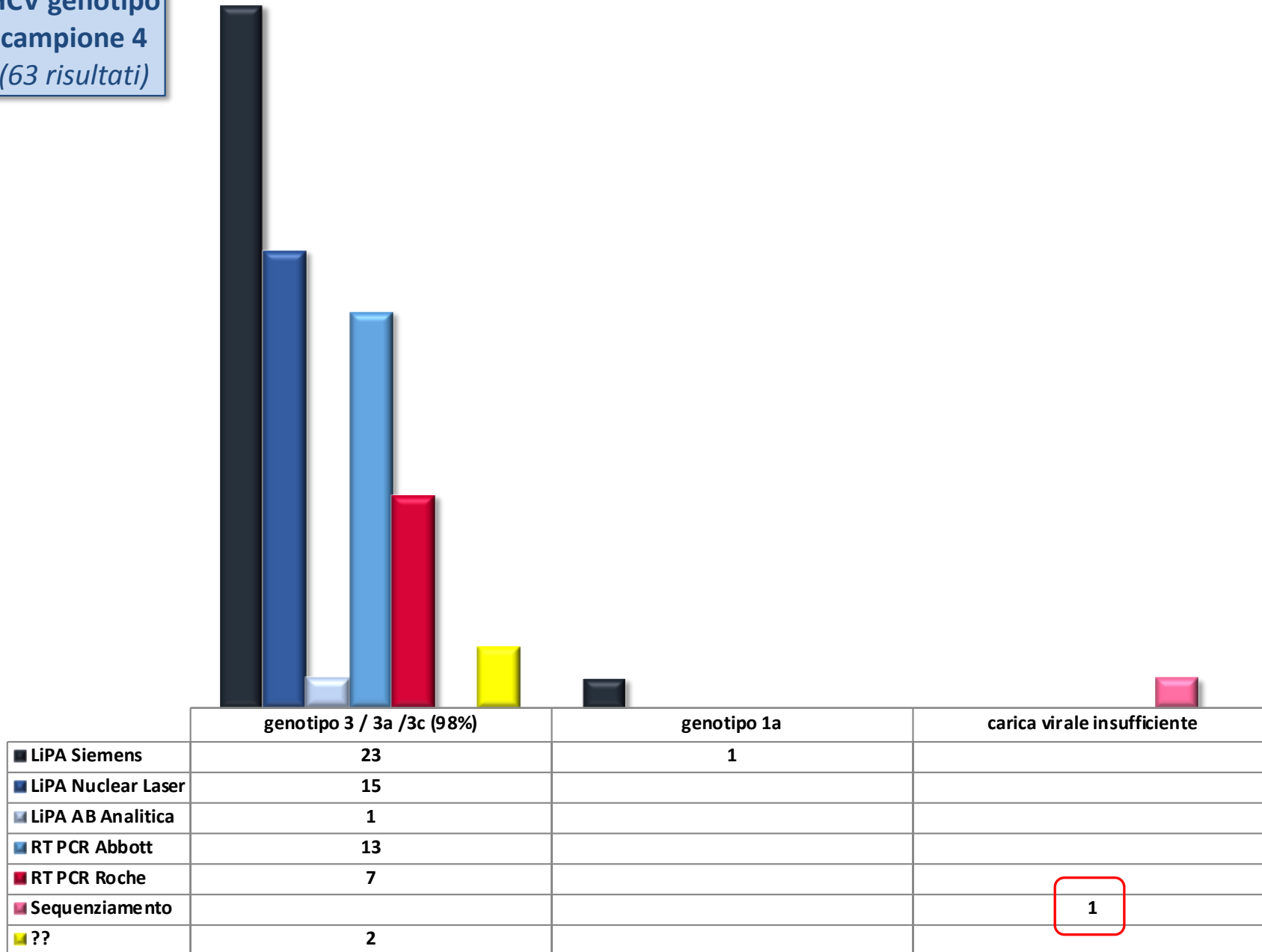
HCV genotipo  
campione 2  
(53 risultati)



HCV genotipo  
campione 3  
(59 risultati)

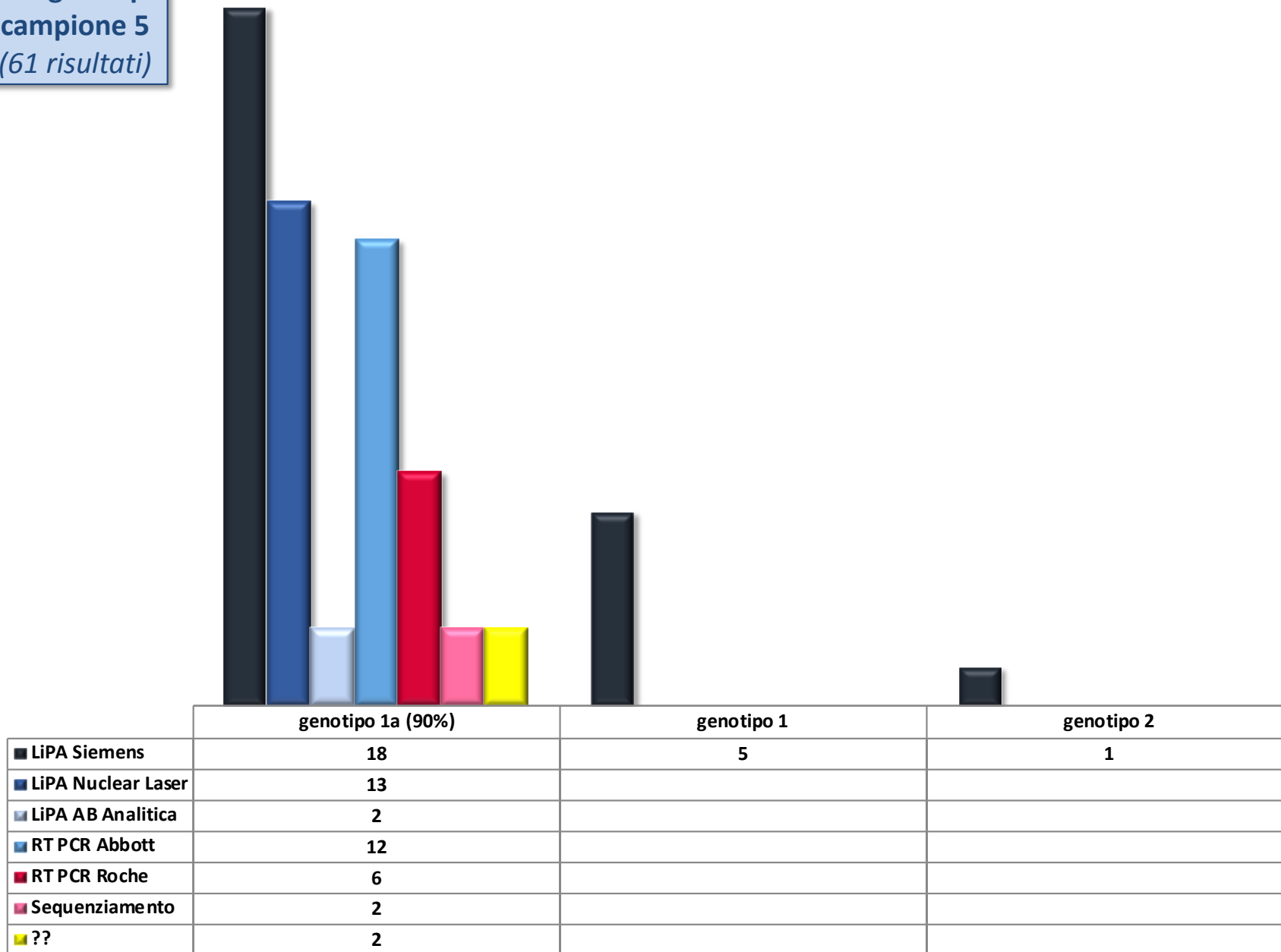


HCV genotipo  
campione 4  
(63 risultati)

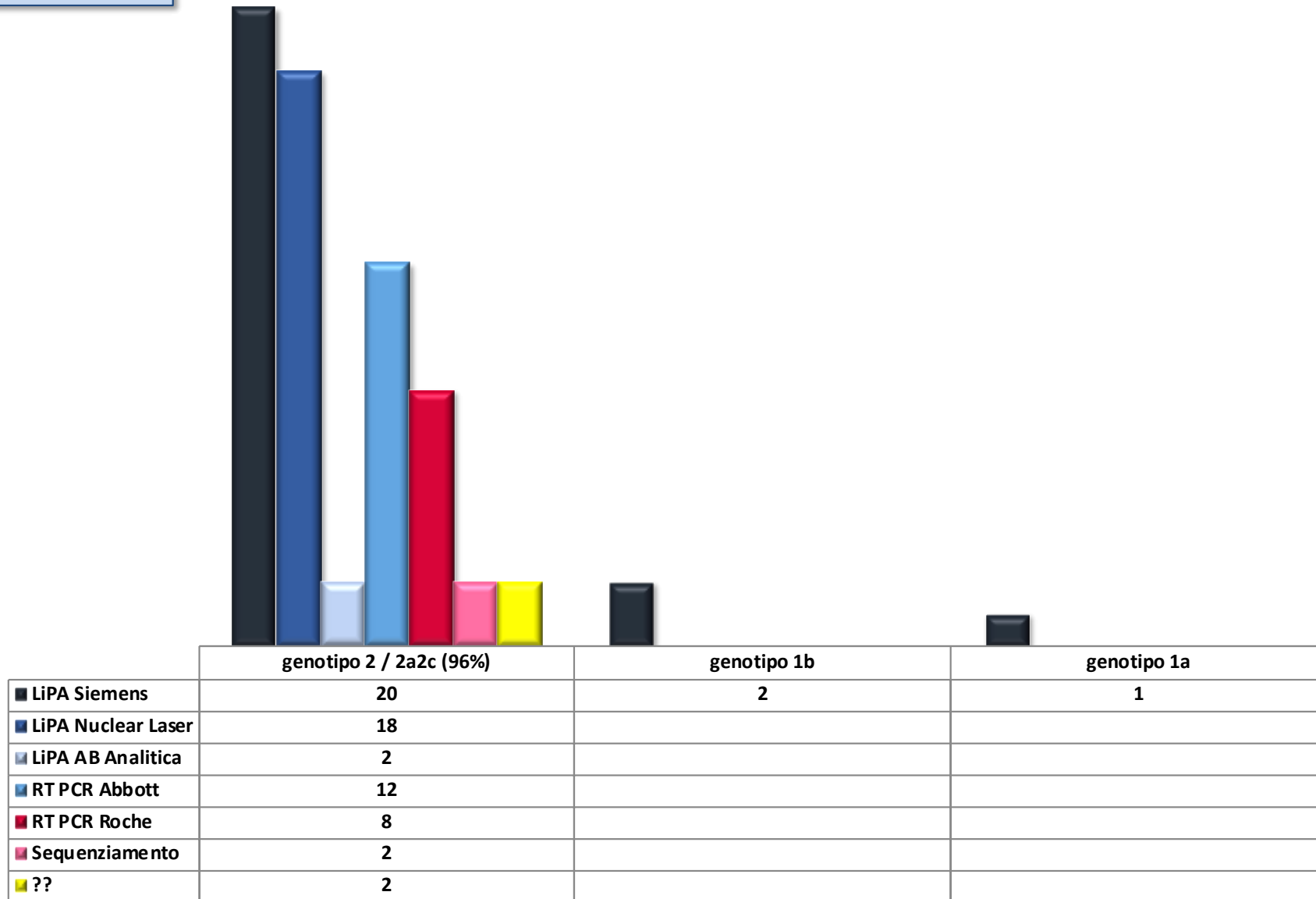


\*\* VL HCV RNA=6.948 UI/ml

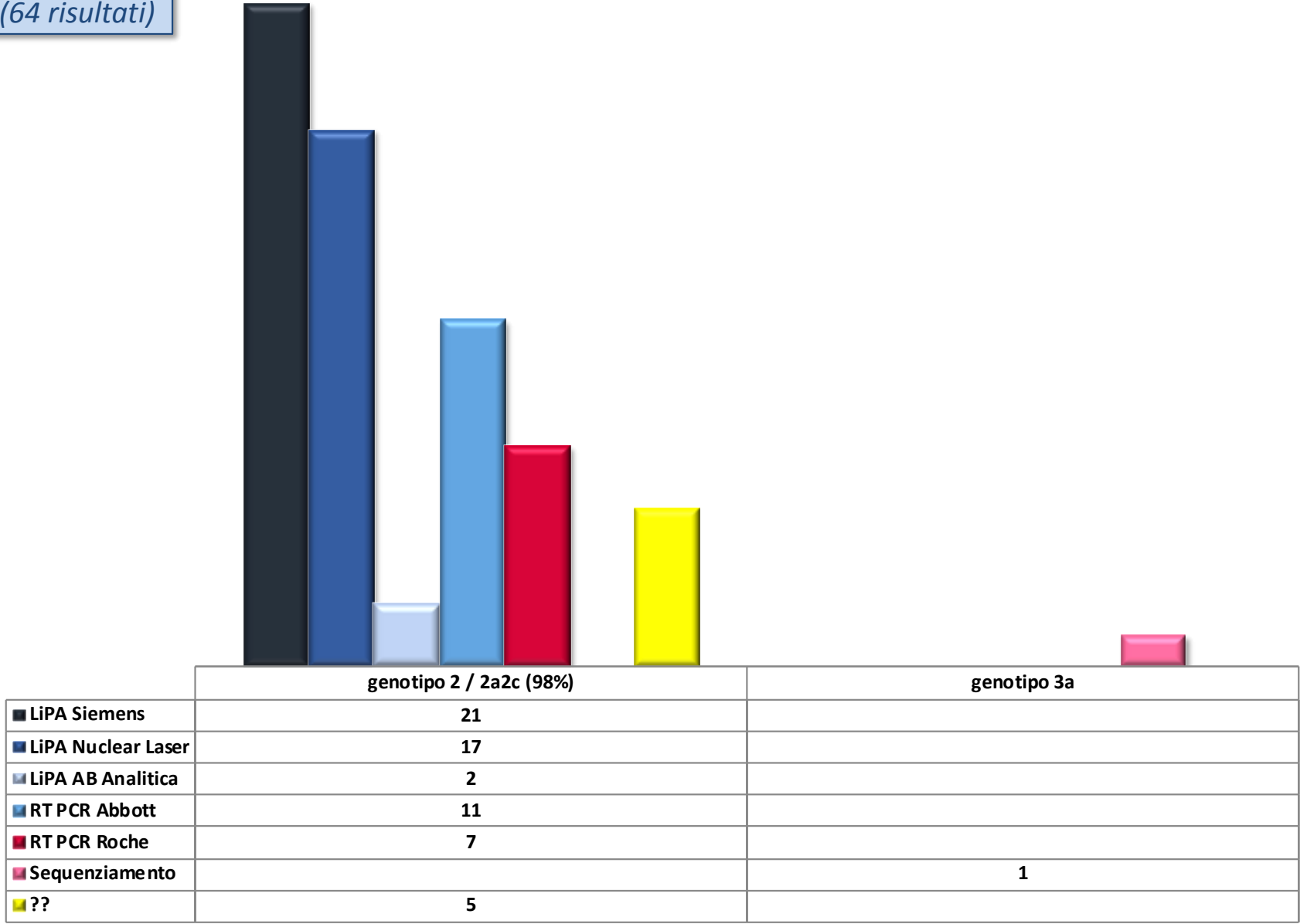
HCV genotipo  
campione 5  
(61 risultati)



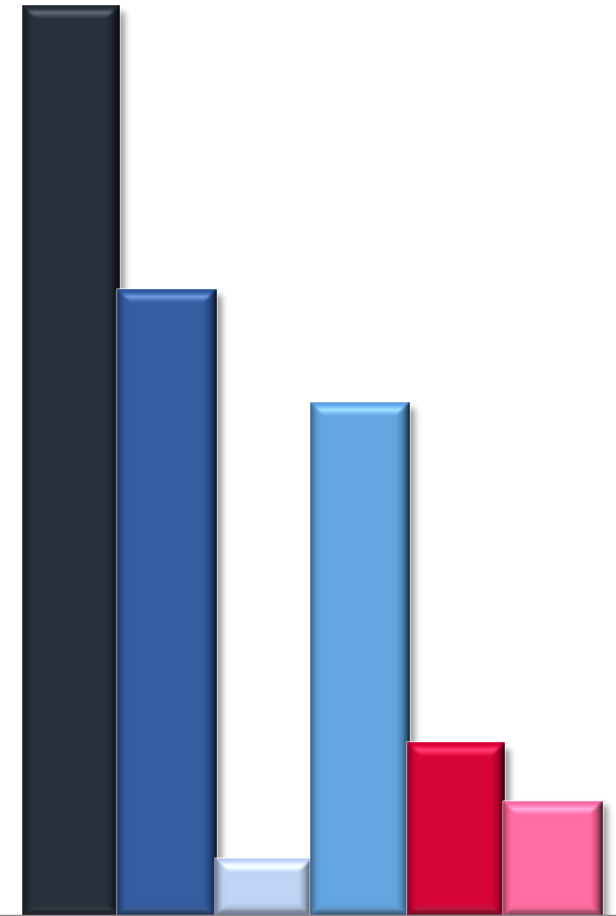
HCV genotipo  
campione 6  
(67 risultati)



HCV genotipo  
campione 7  
(64 risultati)



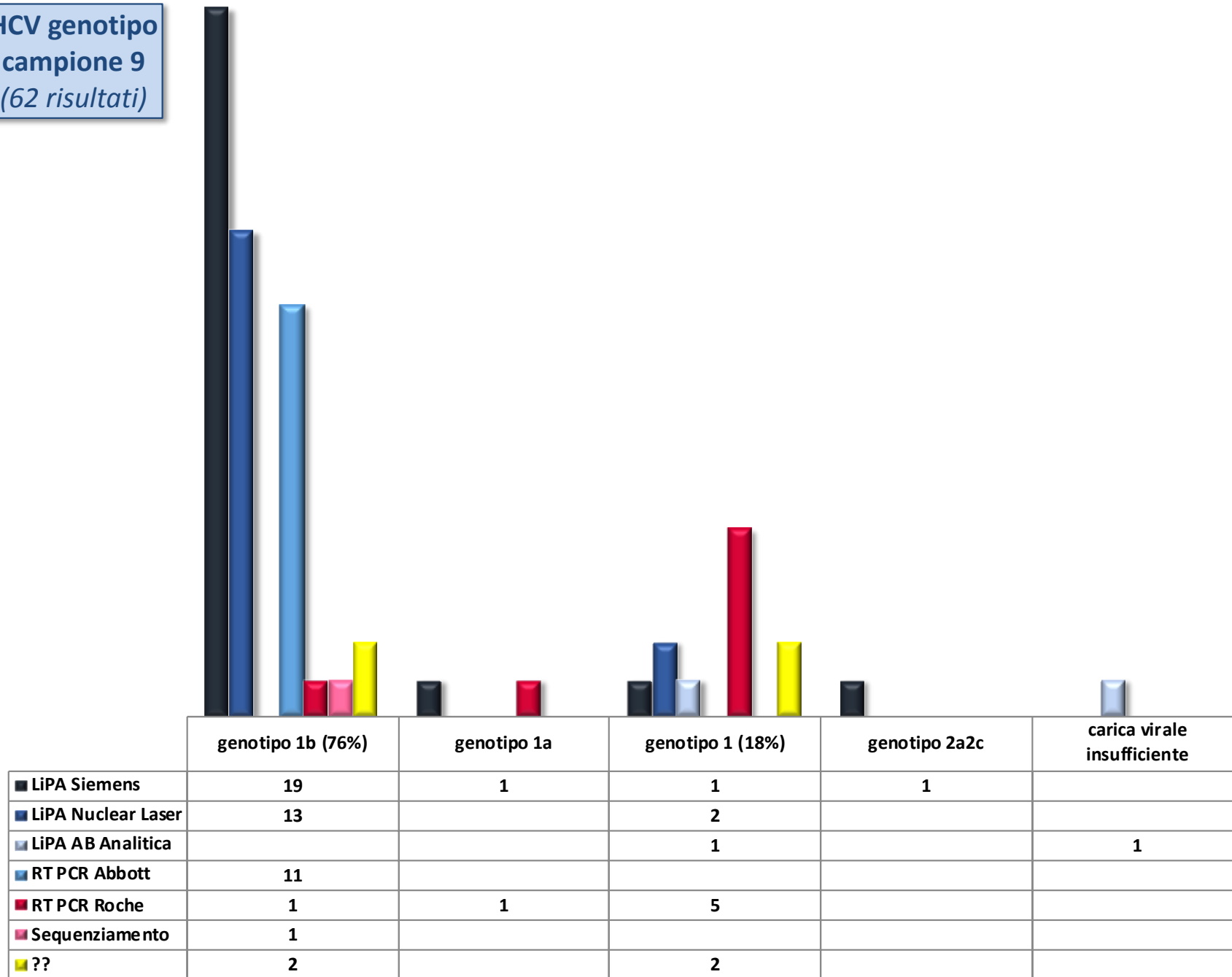
HCV genotipo  
campione 8  
(42 risultati)



	carica virale insufficiente (100%)	
■ LiPA Siemens	16	
■ LiPA Nuclear Laser	11	
■ LiPA AB Analitica	1	
■ RT PCR Abbott	9	
■ RT PCR Roche	3	
■ ??	2	



HCV genotipo campione 9 (62 risultati)



## Programma per l'eradicazione di HCV



# Epatite C (HCV)

## OGGI SI PUÒ GUARIRE

### Cos'è l'Epatite C

È una malattia del fegato provocata dal virus dell'epatite C (HCV) trasmesso con il sangue e strumenti taglienti/pungenti contaminati da sangue infetto. L'infezione decorre senza sintomi per anni e persino decenni, nel frattempo però può causare un danno progressivo al fegato, che può portare anche alla cirrosi epatica. Quando compaiono i sintomi, in genere, la malattia ha raggiunto uno stato avanzato. Inoltre, la persistenza dell'infezione aumenta il rischio di sviluppare malattie reumatologiche,ematologiche, cardiovascolari e Diabete Mellito.

### Come si può aver contratto l'infezione da HCV

È possibile aver contratto l'infezione in occasione di alcune pratiche a rischio come:

- + trasfusioni con prodotti del sangue o trapianto di organi prima del 1991, quando dopo la scoperta del HCV è stato introdotto il test di verifica per poter escludere i donatori infetti;
- + pratiche (anche occasionali) di tatuaggi, piercing o altre procedure estetiche invasive mediante strumenti che possono provocare ferite (anche microscopiche) della cute, in condizioni igieniche poco sicure;
- + uso di adeghe per via endovenosa (anche se solo una volta nella vita);
- + condivisione di oggetti personali taglienti/pungenti contaminati da sangue infetto (rasoi da barba, forbici, spazzolini da denti, taglia-unghie...);
- + comportamenti sessuali a rischio

In presenza di una sola delle condizioni a rischio è raccomandato lo screening per l'anticorpo anti HCV con un semplice esame del sangue.

Inoltre è stato dimostrato che i nati tra 1945-65 hanno un rischio di aver contratto l'infezione da HCV 5 volte maggiore rispetto agli altri gruppi di età. Ciò dipende da diversi fattori, ma soprattutto dal fatto che negli anni '70 e '80 gli standard di controllo delle infezioni non erano quelli di oggi (Es. siringhe non monouso).

### Come scoprire se si è infetti

Facendo un semplice prelievo del sangue è possibile scoprire se si è venuti in contatto con il virus (anti-HCV positività) e se si è ancora infetti (HCV-RNA positività) anche se non abbiamo nessun sintomo.

### La Cura

Esiste una cura semplice (comprese orali), rapida (dura 8-16 settimane), efficace (il virus viene eliminato in oltre il 95% dei casi) e senza o con minimi effetti collaterali.

### Dove rivolgersi

Quando si scopre di essere infetti è opportuno rivolgersi al proprio Medico di Medicina Generale per essere indirizzati ad uno specialista presso un Centro Autorizzato al Trattamento dove puoi iniziare la cura.

Per conoscere quali sono i Centri specializzati vai su:

[www.regione.toscana.it/epatiteC](http://www.regione.toscana.it/epatiteC)

o chiama il numero verde

**800.556060**

(Lunedì - Venerdì 9.00-15.00)

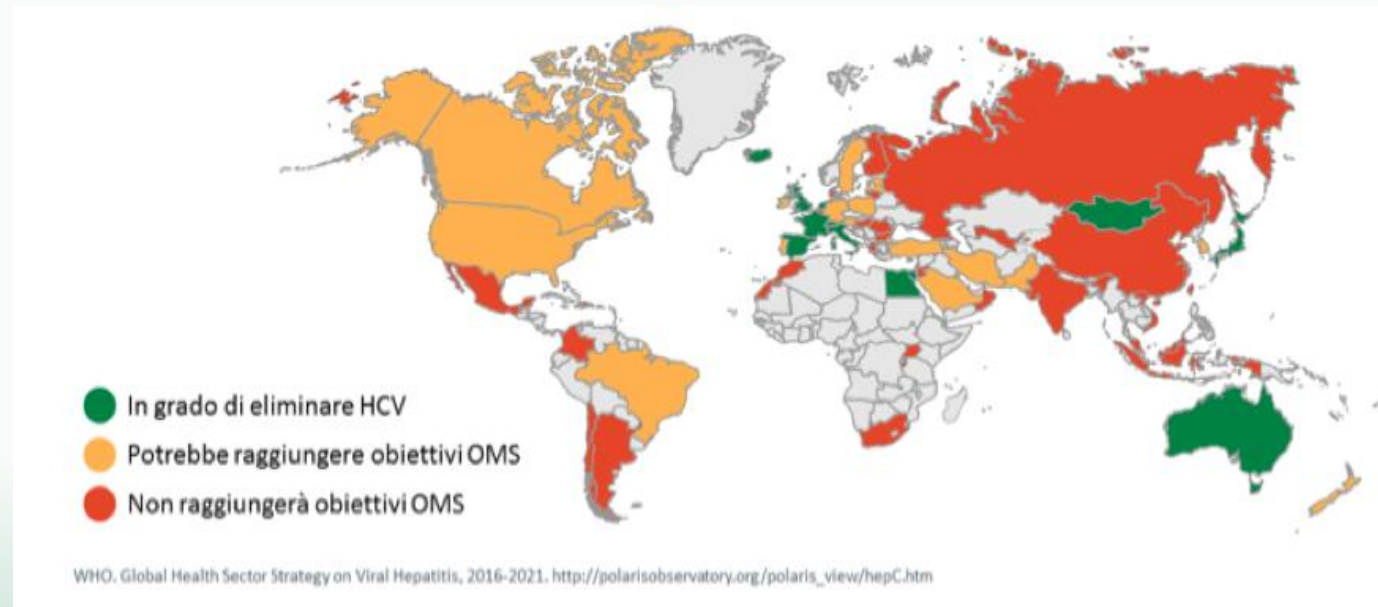
Per ulteriori informazioni puoi chiedere al tuo Medico di Medicina Generale.

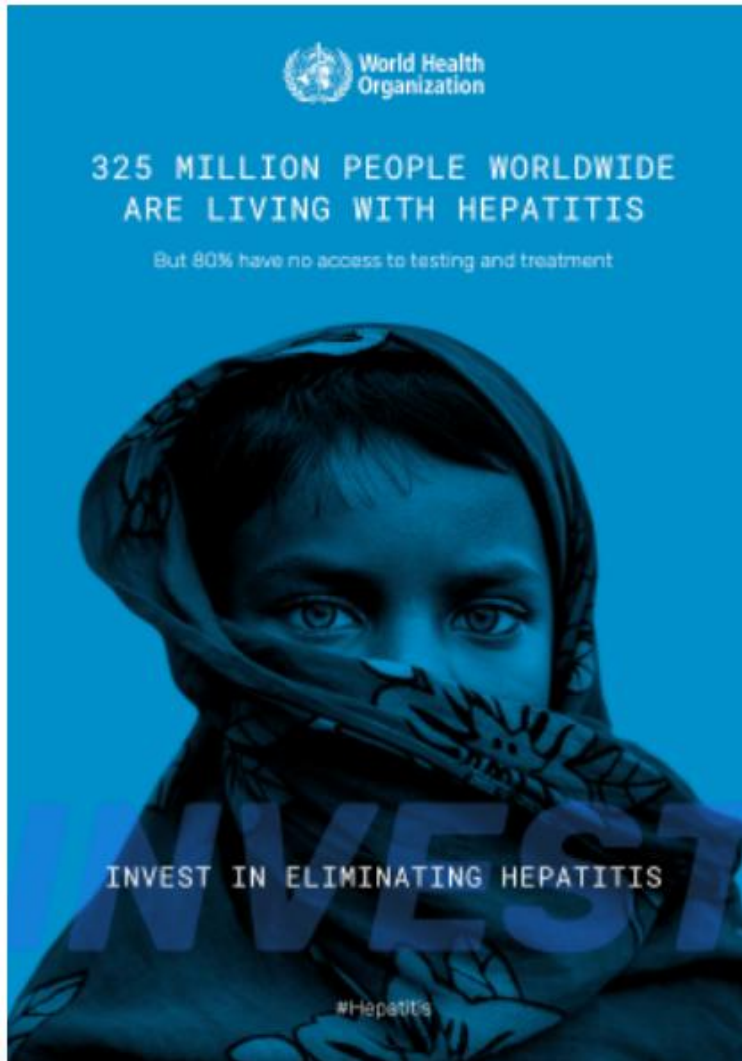


## Il documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) "GLOBAL HEALTH SECTOR STRATEGY ON VIRAL HEPATITIS 2016–2021 TOWARDS ENDING VIRAL HEPATITIS (WHO – JUNE 2016)"

L'OMS ha definito la strategia per l'eradicazione dell'epatite virale, con l'obiettivo di ridurre del 90% le nuove infezioni e del 65% i decessi causati dall'epatite virale entro il 2030.

Tale obiettivo è sostenuto dall'introduzione di farmaci rivoluzionari e dalla riduzione del rischio di trasmissione dell'epatite C

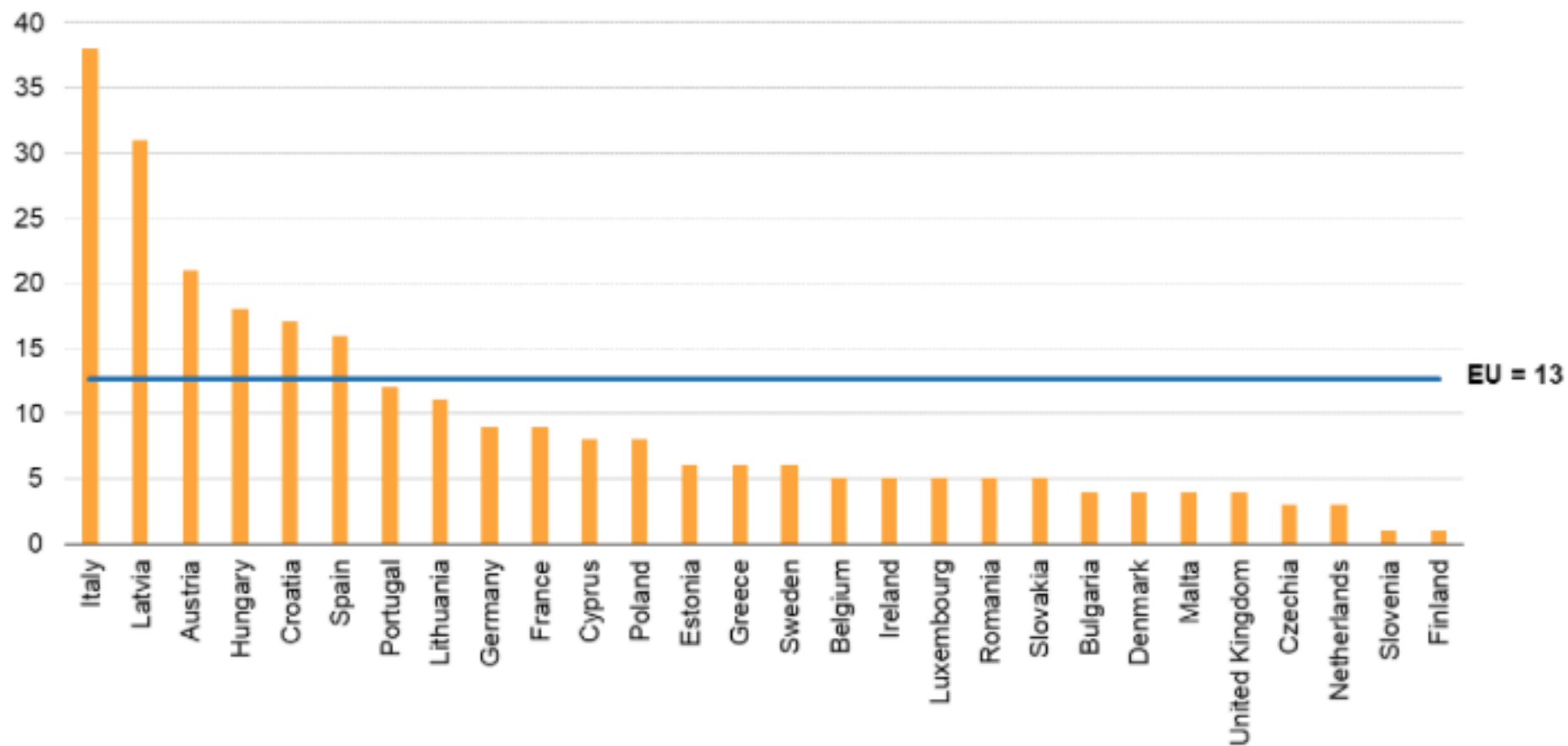




**325 million people worldwide are living with hepatitis. But 80% have no access to testing and treatment.**

***World Hepatitis Day 2019 Islamabad, Pakistan 27-28 July 2019.***

**Rate of deaths from hepatitis in the EU Member States, 2016**  
(number of deaths due to viral hepatitis per million inhabitants)







*Giovedì 12 aprile 2018*

## **Epatite C, al via il programma per l'eradicazione in tre anni**

FIRENZE - Eradicare il virus dell'epatite C nella popolazione toscana nel corso del triennio 2018-2020, incrementando l'offerta ambulatoriale e curando 6.200 pazienti l'anno. E' il programma per il controllo dell'epatite cronica C in Toscana, varato dalla Regione con una delibera proposta dall'assessore al diritto alla salute Stefania Saccardi e approvata dalla giunta nel corso dell'ultima

**Nel 2015, la stima della popolazione dei pazienti affetti da HCV in Toscana era di circa 26.000 soggetti.** Nel triennio 2015-2017 sono stati trattati, con le nuove terapie, 6.615 pazienti, circa 2.200 all'anno, scelti sulla base dei criteri AIFA, Agenzia italiana del farmaco, (sia i pazienti con forma più avanzata che quelli con forme più lievi: determine AIFA 12 novembre 2014 e 30 marzo 2017). Nello stesso periodo si stima ci sia stata una riduzione dei pazienti da trattare, in conseguenza delle guarigioni ottenute con altri tipi di terapie e/o al decesso dei pazienti, per età avanzata. **L'attuale popolazione di pazienti ancora da trattare risulta essere di circa 18.500 pazienti.**

**Il progetto varato con quest'ultima delibera prevede di trattare gli attuali 18.500 pazienti nell'arco dei prossimi tre anni, 6.221 pazienti ogni anno, con un costo annuo di 44 milioni** per l'acquisto del farmaco e l'attività progettuale. Un costo – si precisa nella delibera – destinato a scendere, perché la stima è basata sull'attuale valore medio del singolo trattamento, ma è verosimile che a breve si verifichi una sostanziale riduzione del costo unitario di trattamento legato all'uscita di nuove molecole sul mercato, che determineranno atteggiamenti concorrenziali tra le ditte



REGIONE TOSCANA  
GIUNTA REGIONALE

Programma per l'eradicazione del virus dell'Epatite cronica «C»  
**DGRT n.647 (2015)**

Progetto per la realizzazione di un programma per il controllo dell'Epatite cronica «C»  
**DGRT n.397 (2018)**

...ma se si vuole «eradicare» .....

**campagna informativa** rivolta alla popolazione per orientarla verso i centri autorizzati al trattamento

far **emergere il sommerso** → Screening di popolazione che coinvolga le coorti a maggior rischio (in corso di valutazione per tossicodipendenti e detenuti)



# Aggiornamento dati

## Registri AIFA DAAs - Epatite C cronica

18 Novembre 2019

Ufficio Registri di Monitoraggio



# Criteri di eleggibilità

**Criterio 1:** Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.

**Criterio 2:** Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.

**Criterio 3:** Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale).

**Criterio 4:** Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak).

**Criterio 5:** In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi.

**Criterio 6:** Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.

**Criterio 7:** Epatite cronica con fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishak) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].

**Criterio 8:** Epatite cronica con fibrosi METAVIR FO-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].

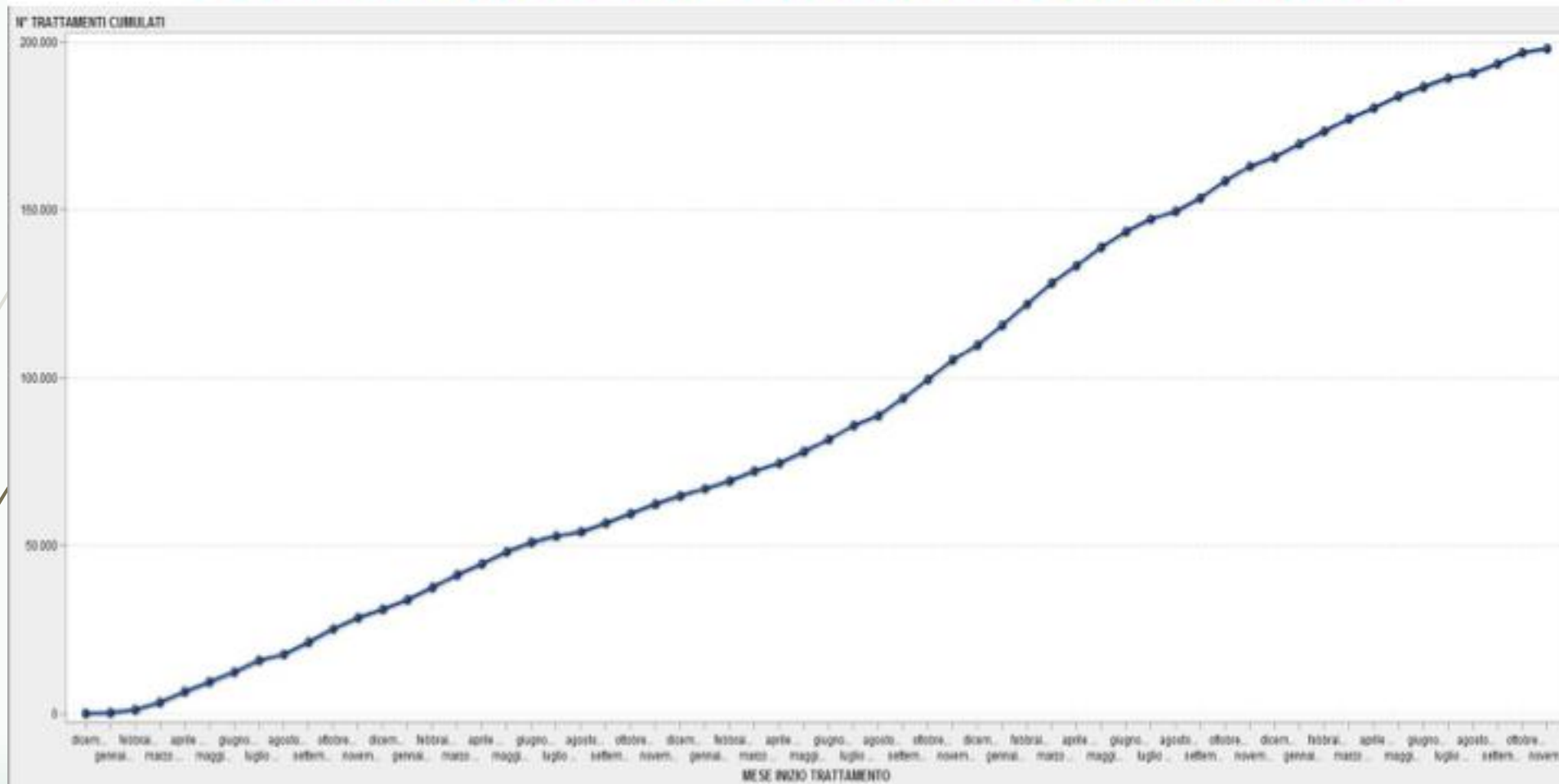
**Criterio 9:** Operatori sanitari infetti.

**Criterio 10:** Epatite cronica o cirrosi epatica in paziente con insufficienza renale cronica in trattamento dialitico.

**Criterio 11:** Epatite cronica nel paziente in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo.

**Criterio 12:** Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti che non possono accedere alla biopsia epatica e/o al fibroscan per motivi socio-assistenziali

## Trend cumulativo dei trattamenti avviati



**198.002** «avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili)  
 con almeno una scheda di Dispensazione farmaco

dal 2013 al 2019 → 873 pazienti trattati con DAA di cui 16 falliti

