

# Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per Pazienti Tossicodipendenti con Epatite B e Delta (HBV/HDV)

---

**Regione:** Molise **Strutture Coinvolte:** SerD (Campobasso, Isernia, Termoli, Larino, Venafro, Agnone), Centri Epatologici di Riferimento, Servizi di Malattie Infettive, Medici di Medicina Generale (MMG), Servizi Sociali.

## 1. Introduzione e Obiettivi

---

Il presente PDTA definisce il percorso ottimale di presa in carico, diagnosi, trattamento e assistenza per i pazienti con Disturbo da Uso di Sostanze (DUS) in trattamento presso i Servizi per le Dipendenze (SerD) della Regione Molise, affetti da coinfezione da Virus dell' Epatite B (HBV) e Virus dell' Epatite Delta (HDV).

### Obiettivi Principali:

- Garantire uno **screening** universale e tempestivo per HBV e HDV.
- Assicurare una **diagnosi** accurata e una stadiazione della malattia epatica.
- Implementare un **trattamento antivirale** efficace e personalizzato, in collaborazione con i Centri Epatologici.
- Promuovere l' **aderenza** alla terapia antivirale e al percorso di recupero dalla dipendenza.
- Garantire la **continuità assistenziale** attraverso un efficace coordinamento multidisciplinare.

## 2. Gestione Organizzativa e Coordinamento

Il PDTA si basa su un modello di **gestione integrata** che vede il SerD come **nodo centrale** della rete.

Ruolo	Responsabilità Principali	Coordinamento
<b>SerD (Medico, Infermiere, Psicologo, Assistente Sociale)</b>	Screening, counselling, valutazione aderenza, gestione comorbidità DUS, supporto psicosociale, monitoraggio clinico di base.	Punto di contatto unico (Case Manager) per il paziente. Gestione del flusso informativo.
<b>Centro Epatologico/Malattie Infettive</b>	Diagnosi specialistica (biopsia, elastografia), stadiazione, indicazione e prescrizione della terapia antivirale (PegIFN-alfa, Bulevirtide, NA), monitoraggio virologico avanzato.	Consulti specialistici tempestivi. Riunioni periodiche multidisciplinari (MDT).
<b>Medico di Medicina Generale (MMG)</b>	Gestione delle comorbidità non correlate, vaccinazioni (anti-HBV per i non infetti), monitoraggio di base.	Flusso informativo bidirezionale con il SerD.
<b>Servizi Sociali/Comunità Terapeutiche</b>	Supporto all' inserimento sociale e lavorativo, gestione delle problematiche abitative, percorsi riabilitativi.	Condivisione del Piano Terapeutico Individuale (PTI) e del Progetto Riabilitativo Individuale (PRI).

## 3. Algoritmi Diagnostici e Screening

Lo screening deve essere offerto a **tutti** i pazienti in carico al SerD.

### Algoritmo di Screening e Diagnosi HBV/HDV

#### 1. Screening Iniziale (SerD):

- **HBsAg** (Antigene di superficie HBV)
- **Anti-HBc totale** (Anticorpi anti-core totali)

- **Anti-HBs** (Anticorpi anti-superficie HBV)
- **Anti-HCV e Anti-HIV** (per comorbidità)

## 2. Paziente HBsAg Positivo (Portatore Cronico):

- **Test per HDV:** Eseguire **Anti-HDV** (Anticorpi anti-Delta).
- **Valutazione Funzionalità Epatica:** Transaminasi (ALT/AST), Bilirubina, Albumina, INR.

## 3. Paziente HBsAg e Anti-HDV Positivo (Coinfezione/Superinfezione):

- **Conferma di Infezione Attiva:** Misurazione di **HDV RNA** (carica virale HDV) e **HBV DNA** (carica virale HBV).
- **Stadiazione Fibrosi Epatica:** Elastografia epatica (FibroScan) o test sierologici non invasivi (es. FIB-4, APRI).
- **Invio al Centro Epatologico/Malattie Infettive** per la valutazione specialistica e l'indicazione terapeutica.

# 4. Gestione delle Comorbidità

---

La gestione integrata delle comorbidità è cruciale per il successo del PDTA.

## A. Epatite C (HCV)

- **Screening:** Anti-HCV in tutti i pazienti.
- **Diagnosi Attiva:** HCV RNA per i pazienti Anti-HCV positivi.
- **Trattamento:** I pazienti con HCV attiva devono essere inviati al Centro Prescrittore (SerD o Centro Epatologico) per il trattamento con Antivirali ad Azione Diretta (DAA), indipendentemente dallo stadio di fibrosi o dalla condizione di dipendenza (approccio **“Treat All”**).

## B. HIV

- **Screening:** Anti-HIV in tutti i pazienti.
- **Trattamento:** In caso di positività, il paziente deve essere inviato al Centro di Malattie Infettive per l'inizio della Terapia Antiretrovirale (ART). La terapia per

HBV/HDV deve essere coordinata con l' ART, tenendo conto che alcuni farmaci antiretrovirali (es. Tenofovir) sono attivi anche contro l' HBV.

### C. Disturbo da Uso di Sostanze (DUS)

- Il trattamento della dipendenza (terapia farmacologica sostitutiva, counselling, psicoterapia) deve procedere in parallelo e in stretta sinergia con il trattamento antivirale.
- L' **aderenza** al trattamento antivirale è parte integrante del Piano Terapeutico Individuale (PTI) del SerD.

## 5. Percorso Terapeutico e Monitoraggio Clinico

### A. Indicazione Terapeutica (Centro Epatologico)

La terapia antivirale deve essere considerata in **tutti** i pazienti con Epatite Cronica D (ECD) e malattia epatica compensata.

Terapia	Indicazione Principale	Ruolo del SerD
<b>PegIFN-alfa</b> (Interferone Pegilato)	Pazienti con malattia compensata, senza controindicazioni (es. depressione grave, psicosi). Durata standard 48 settimane.	Monitoraggio degli effetti collaterali psichiatrici (depressione, irritabilità) e supporto psicologico intensivo.
<b>Bulevirtide (BLV)</b>	Pazienti con malattia compensata. Nuova opzione terapeutica.	Gestione della somministrazione (iniezione sottocutanea) e monitoraggio dell' aderenza.
<b>Analoghi Nucleos(t)idici (NA)</b>	Utilizzati per sopprimere la replicazione di HBV (HBV DNA > 2000 IU/ml) o in caso di cirrosi scompensata.	Monitoraggio della funzionalità renale e gestione della polifarmacoterapia.

### B. Percorso Psicosociale e Riabilitativo (SerD)

Il SerD deve garantire un supporto olistico:

- **Counselling Motivazionale:** Per aumentare la consapevolezza sulla malattia epatica e l'importanza dell'aderenza.
- **Valutazione Psichiatrica:** Screening e gestione di comorbidità psichiatriche (depressione, ansia) che possono influenzare l'aderenza, specialmente in caso di terapia con Interferone.
- **Intervento Sociale:** Supporto per l'accesso ai farmaci, trasporto ai centri specialistici, e risoluzione di problemi socio-economici che ostacolano la cura.
- **Integrazione con Comunità:** Favorire l'invio a strutture riabilitative per un recupero globale.

## 6. Indicatori di Monitoraggio e Valutazione del PDTA

---

La valutazione del PDTA è essenziale per il miglioramento continuo della qualità.

Area	Indicatore	Obiettivo (Target)	Frequenza di Misurazione
<b>Screening</b>	Percentuale di pazienti SerD con DUS sottoposti a screening HBV/HDV.	> 95%	Trimestrale
<b>Diagnosi</b>	Tempo medio (in giorni) tra HBsAg positivo e misurazione HDV RNA.	< 30 giorni	Semestrale
<b>Trattamento</b>	Percentuale di pazienti con ECD attiva inviati al Centro Epatologico entro 60 giorni.	> 80%	Semestrale
<b>Aderenza</b>	Percentuale di pazienti in terapia antivirale con aderenza > 90% (misurata su base trimestrale).	> 85%	Trimestrale
<b>Esito Clinico</b>	Percentuale di pazienti che raggiungono la Risposta Virologica Sostenuta (SVR) per HDV (HDV RNA negativo 6 mesi dopo la fine del trattamento).	In linea con i dati nazionali (es. > 30% per PegIFN, dati BLV in evoluzione).	Annuale
<b>Comorbidità</b>	Percentuale di pazienti HCV positivi trattati con DAA.	> 90%	Semestrale
<b>Organizzazione</b>	Numero di Riunioni Multidisciplinari (MDT) SerD-Epatologo tenute.	Minimo 4 all' anno	Annuale



Giuseppe Antonio SCIOLI

12.11.2025 08.11.03