

EPATITE C: SOSTENERE LA PERSONA NEL PERCORSO DI CURA



Tra i vari principi ispiratori di Delta vi è quello di promuovere il ruolo attivo che il paziente deve svolgere nelle scelte sulla propria salute. La rivista, nata per informare sulle terapie per l'HIV e sulle patologie correlate (HBV, HCV, HPV, TBC, ecc.), propone al lettore i modelli di standard di cura che derivano dalle Linee Guida di terapia e/o da esempi di *best practice*.

Questa Edizione Speciale, legata ad un momento storicamente straordinario per la cura dell'epatite C, si propone di comunicare esperienze e percorsi esistenti nel nostro paese mirati ad *ottimizzare e valorizzare* l'incontro tra le nuove terapie orali e la persona con HCV.

Partendo da un'analisi dell'esistente in merito alle conoscenze sull'aderenza a un trattamento, alle relative criticità riscontrate in varie patologie nonché alle differenze tra contesto di studio clinico e vita reale, l'Edizione Speciale spiega un modello più completo di *monitoraggio attivo e intervento sul continuum of care del paziente*, che mira tutelare e sostenere il paziente nel percorso clinico-assistenziale anche al di fuori dell'ambito ospedaliero, dalla diagnosi al follow-up necessario nel periodo post-trattamento.

Il modello di AbbVie Care HCV, in particolare, trova un inizio promettente di intervento nell'esperienza italiana del *continuum of care* di questa patologia sostenendo gli attori tradizionali del sistema sanitario nel percorso di cura del paziente per approfittare l'opportunità, oggi possibile, di combattere l'infezione.

- 2 Definizioni di aderenza e cenni epidemiologici
Misure di aderenza
- 3 Tipi di non aderenza
Cenni su modelli comportamentali di stima di aderenza
Cause di non aderenza
- 4 Strategie per migliorare l'aderenza
- 5 I reminder tradizionali
Counselling e altri interventi comportamentali

- 6 Utilizzo delle tecnologie digital
Aderenza: studio clinico versus vita reale
- 7 *Continuum of Care*
Importanza del *continuum of care* e metodi di rilevazione/intervento
- 8 Interventi per il ripristino della presa in carico (re-linkage)
- 9 Epatite C: aderenza, *continuum of care* e popolazioni particolari
- 11 AbbVie Care per l'Epatite C
Intervista al Prof. Massimo Andreoni

- 12 AbbVie Care HCV: l'accoglienza attraverso la conoscenza
Intervista al Dr. Ivan Di Schiena
- 13 Abbvie Care HCV: il sostegno attraverso il supporto
- 14 Abbvie Care HCV: l'intervento nel *continuum of care*
- 15 Abbvie Care HCV: partner del personale sanitario e delle associazioni
- 16 "Una malattia con la C": conoscenza e consapevolezza

ADERENZA

DEFINIZIONI e cenni epidemiologici

L'aderenza è il *grado con cui* (oppure "quanto") un paziente assume i farmaci così come prescritti dal curante.

Una definizione più ampia è il *grado con cui il comportamento di una persona - ossia l'assunzione di farmaci, le raccomandazioni dietetiche, l'esecuzione dei cambiamenti dello stile di vita - corrisponde alle raccomandazioni concordate con il curante*. Questa seconda definizione - talvolta denominata *compliance* - include altri fattori cruciali oltre ai farmaci, ma in sostanza contempla anche il fatto che il paziente possa non essere d'accordo con il *regime* (inteso in senso lato) prescritto.

Indipendentemente da quali siano le ragioni e le definizioni usate, la *non aderenza* - le cui percentuali sono molto variabili (in media del 50% nelle malattie croniche) e patologia-dipendenti - impatta negativamente sull'esito (outcome) clinico, riduce la qualità della vita, peggiora la relazione medico-paziente, aumenta il consumo di farmaci e di risorse, causando anche numerose ospedalizzazioni.

Ciò che va compreso è che la *non adesione* al regime è un fenomeno complesso e dipendente da molti attori e fattori. Riconoscere questo aspetto,

evita di ascrivere sentimenti di giudizio/colpa unilaterali (al paziente, al medico, ecc.), e consente di partire nel modo giusto per analizzarne le cause.

Riferimenti Bibliografici

Cramer JA, Roy A, Burell A, et al. Medication compliance and persistence: terminology and definitions. *Value Health*. 2008;11(1):44-47.

Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005;353:487-497.

Steiner JF, Earnest MA. The language of medication-taking. *Ann Intern Med*. 2000;132(11):926-930

WHO. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/ (Last accessed August, 2015).

MISURE di aderenza

I metodi per rilevare l'aderenza sono basati sul comportamento del paziente ed hanno tutti dei limiti intrinseci. In conseguenza, si parla di misure *indirette*. In particolare:

- Le *misure soggettive*, ossia basate su domande ai pazienti (utili anche a comprendere "la qualità" della non aderenza), familiari, staff del centro clinico, sono tutte basate sulla memoria delle persone e quindi soggetti a inesattezze;
- Le *misure oggettive*, ossia basate sul conteggio delle compresse, sui registri di approvvigionamento delle farmacie, su apparecchi elettronici di monitoraggio legati alle confezioni dei farmaci, riportano dati non necessariamente affidabili se il paziente intenzionalmente non assume le compresse o si dimentica di portare indietro i contenitori;

- Il *monitoraggio biologico*, aggiungendo un marcatore non tossico alle compresse e rilevandolo attraverso un prelievo di sangue e/o l'esame delle urine, è impraticabile in quanto invasivo e, inoltre, non misura necessariamente l'aderenza a meno di una verifica del tempo e del modo di assunzione di una terapia.

Al momento per verificare l'aderenza si utilizza una combinazione di queste misure e, assieme all'esito clinico, è ciò che ci consente di studiare complessivamente il fenomeno.

Riferimenti Bibliografici

Daleboudt G, Broadbent E, McQueen F, Kaptein AA. Intentional and unintentional treatment nonadherence in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011;63(3):342-350.

Garfield S, Clifford S, Eliasson L, et al. Suitability of measures of self-reported medication adherence for routine clinical use: a systematic review. *BMC Med Res Methodol*. 2011;11:149.

Lehane E, McCarthy G. Intentional and unintentional medication non-adherence: a comprehensive framework for clinical research and practice? A discussion paper. *Int J Nurs Stud*. 2007;44(8):1468-1477.

Wroe AL. Intentional and unintentional nonadherence: a study of decision making. *J Behav Med*. 2002;25(4):355-372.

TIPICI di non aderenza

Sono molto vari e possono essere divisi in due grandi categorie: *intenzionali* e *non intenzionali*.

Quando la volontà di assumere un farmaco come prescritto rimane, ma per qualche ragione il farmaco non viene assunto (es.: dimenticanza, distrazione) si parla di non aderenza *non intenzionale*.

È soggetta alle caratteristiche del paziente, a fattori legati al trattamento, al rapporto tra paziente e centro clinico/staff.

La *non aderenza intenzionale* implica, invece, una decisione ragionata di non assumere i farmaci prescritti, solitamente basata su percezioni, sentimenti, credenze. Viene messo in discussione il beneficio del trattamento prescritto a favore di altro, che - come conseguenza - porta alla non assunzione della terapia.

Tale divisione può parere semplicistica, tuttavia è utile per fare comprendere proprio la complessità/varietà necessaria degli interventi per risolvere il problema di non aderenza.

Riferimenti Bibliografici

Daleboudt G, Broadbent E, McQueen F, Kaptein AA. Intentional and unintentional treatment nonadherence in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011;63(3):342-350.

Garfield S, Clifford S, Eliasson L, et al. Suitability of measures of self-reported medication adherence for routine clinical use: a systematic review. *BMC Med Res Methodol.* 2011;11:149.

Lehane E, McCarthy G. Intentional and unintentional medication non-adherence: a comprehensive framework for clinical research and practice? A discussion paper. *Int J Nurs Stud.* 2007;44(8):1468-1477.

Wroe AL. Intentional and unintentional nonadherence: a study of decision making. *J Behav Med.* 2002;25(4):355-372.

CENNI su modelli comportamentali di stima di aderenza

Molti modelli di stima di aderenza ai farmaci sono basati su varie *teorie socio-cognitive*, implicano lo *studio della personalità* che si è storicamente affermato in una corrente di pensiero derivante dal cognitivismo.

Tra queste teorie, il *modello delle credenze sulla salute* e la *teoria del comportamento pianificato* sono quelle che hanno contribuito maggiormente ai modelli di stima. Esse hanno in comune il fatto di assumere che le credenze sviluppate dagli individui contribuiscano a plasmare l'interpretazione dell'informazione, l'acquisizione delle esperienze e, a seguire, l'esecuzione dei comportamenti.

In conseguenza, i comportamenti riguardanti la salute - quindi anche l'assunzione di una terapia - dipendono da decisioni che si ipotizzano razionali, basate su tutte le informazioni disponibili su quella persona.

Essendo questi modelli "di stima", è facilmente comprensibile come la sfida è come "pesare" e "valutare" queste informazioni in un'ottica predittiva.

Le altre variabili in gioco sono l'aver a che fare con patologie molto diverse, con sintomi differenti, esito clinico molto variabile, trattamenti di lungo e/o di breve termine.

Inoltre, tutto questo va analizzato in riferimento non solo alle singole persone, ma anche a popolazioni che, culturalmente e socialmente, possono essere agli antipodi (es: nordafricani versus nordeuropei).

Riferimenti Bibliografici

Rosenstock IM, Strecher VJ, Becker MH. Social learning theory and the health belief model. *Health Educ Q.* 1988;15(2):175-183.

Bandura A. *Social foundations of thought and action: a social cognitive theory.* Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall; 1986.

Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organ Behav Hum Decis Process.* 1991;50:179-211.

Weinman J, Petrie J, editors. *Perceptions of health & illness.* Amsterdam: Harwood Academic; 1997.

CAUSE di non aderenza

I *fattori di non aderenza* sono classificati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in 5 categorie: socio-economici, legati allo staff del centro clinico e al sistema sanitario, associati alla malattia, connessi alla terapia, dipendenti dal paziente. In

termini più ampi si parla, sovente, di 3 categorie.

- *Fattori legati al paziente.* La non comprensione della malattia, il non coinvolgimento nel processo decisionale che ha riguardato la prescrizione

della terapia, la scarsa alfabetizzazione, l'atteggiamento complessivo scettico/negativo nei confronti della medicina e/o dei medici/staff. La sintomaticità versus la non sintomaticità può, talvolta, essere un

fattore di non aderenza, così come il ragionamento preventivo di "trattare ora" per evitare future complicanze.

Oggi, l'aspetto socio-economico (acquisto di medicine, pagamento di ticket, dare priorità ad altro) è rilevante anche nel nostro paese, così come "il tempo" da dedicare alla cura e al reperimento di quanto necessario (es.: farmaci, visite mediche). L'istruzione/educazione ha un ruolo non trascurabile (es: comprendere le istruzioni per assumere i farmaci). La mancanza del supporto degli affetti e/o di chi ci sta intorno, così come la scarsa salute mentale sono condizioni propedeutiche alla non aderenza e al mancato esito clinico positivo.

- **Fattori legati al medico.** La mancanza del riconoscimento di problematiche di non aderenza. La prescrizione di un regime troppo complesso, che sovente si somma ad altri farmaci

già prescritti per altre patologie; la non considerazione delle interazioni tra le molecole e, quindi, la non ottimizzazione del regime terapeutico complessivo del paziente (che deve avvenire!). La mancanza di comunicazione efficace e comprensibile, la spiegazione di ciò che sta accadendo, di ciò che si fa e l'assicurarsi che il tutto sia stato compreso. L'eventuale costo da sostenersi da parte del paziente. L'analisi dell'interesse o meno del paziente su terapie non convenzionali che possono interferire, positivamente o negativamente, con l'aderenza e/o provocare inattese interazioni (medicina alternativa, supplementi dietetici, erbe/radici, medicine di altre culture). La mancanza di comunicazione tra medici che hanno in carico il paziente.

- **Fattori legati al sistema sanitario/staff.** Scarsa comunicazione tra diversi specialisti/staff sanitari. Orari, visite, rapporti con il mon-

do sanitario sovente in momenti del giorno "difficili" da rispettare. Eventuali costi di trasporto e/o difficoltà logistiche da sostenere. Il poco tempo che necessariamente il medico dedica la paziente.

Riferimenti Bibliografici

Ryan AA. Medication compliance and older people: a review of the literature. *Int J Nurs Stud.* 1999;36(2):153-162.

Haynes RB, McDonald HP, Garg AX. Helping patients follow prescribed treatment: clinical applications. *JAMA.* 2002;288(22):2880-2883.

Raynor DK. Medication literacy is a 2-way street [editorial]. *MayoClin Proc.* 2008;83(5):520-522.

Molloy GJ, Perkins-Porras L, Strike PC, Steptoe A. Social networks and partner stress as predictors of adherence to medication, rehabilitation attendance, and quality of life following acute coronary syndrome. *Health Psychol.* 2008;27(1):52-58.

Kripalani S, LeFevre F, Phillips CO, Williams MV, Basaviah P, Baker DW. Deficits in communication and information transfer between hospital based and primary care physicians: implications for patient safety and continuity of care. *JAMA.* 2007;297(8):831-841.

Gordon K, Smith F, Dhillon S. Effective chronic disease management: patients' perspectives on medication related problems. *Patient Educ Couns.* 2007;65(3):407-415.

STRATEGIE per migliorare l'aderenza

La maggior parte dei metodi utilizzati per migliorare l'aderenza ha in comune il voler tentare di cambiare il comportamento del paziente utilizzando: 1) strategie per aumentare il ricordo (reminder e/o tecniche di rinforzo dell'azione da compiere); 2) il counseling; 3) l'istruzione/educazione; 4) la semplificazione del regime proposto (meno dosi, meno somministrazioni) e/o una combinazione di tutto questo.

In generale, gli interventi sono quindi classificati come *comportamentali* - siano essi di educazione della persona o di cambiamento della "sua organizzazione" - poiché basati sul

fatto di incoraggiare il paziente attraverso informazioni e/o di eliminare eventuali barriere (comunicative, di complessità, ecc.) e/o di modificare il contesto (ambiente) in cui il paziente si trova.

Alcune possibili strategie, a carico del paziente e/o del medico e/o di entrambi:

- Implementare i metodi di aumento del ricordo, tenendo presente che l'informazione in sede di colloquio medico-paziente viene solitamente memorizzata per un 50% e che il grado di recepimento dell'informazione è individuale;

- Aumentare le conoscenze del paziente attraverso specifici programmi di educazione;
- Coinvolgere il paziente nelle decisioni terapeutiche (approccio paziente-centrato), offrendo al paziente anche alternative (laddove possibile);
- Parlare dei possibili eventi avversi e di come gestirli, evitando così la possibile non aderenza intenzionale;
- Verificare le priorità del paziente in merito a un programma di cura e cercare, per quanto possibile, di accoglierle, variandolo di conseguenza;

- Evitare di cambiare a ogni visita il regime terapeutico favorendo così "l'abitudine" del paziente;
- Individuare il corretto canale di comunicazione, considerando anche il grado di alfabetizzazione del paziente;
- Lavorare su una buona relazione medico-paziente;
- Comprendere se sia più funzionale agire su obiettivi rapidamente tangibili (caso del "paziente impaziente") piuttosto che su quelli di lungo-termine;
- Ottimizzare il regime terapeutico complessivo del paziente: minimizzare i momenti terapeutici, il numero di compresse, armonizzare con quanto di "alternativo" è assunto, evitando le interazioni farmacologiche;
- Creare un ambiente privo di "sensi di colpa";
- Prendere in considerazione eventuali programmi motivazionali e di verifica delle informazioni che si sono apprese;
- Cercare di armonizzare la modalità comunicativa di tutto lo staff del centro clinico, così come le informazioni trasmissibili.
- Indagare la salute mentale e lo status economico e agire di conseguenza.

Riferimenti Bibliografici

Haynes RB, McKibbin KA, Kanani R. Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications. *Lancet*. 1996;348(9024):383-386.

Marie T. Brown, Jennifer K. Bussell. Medication Adherence: WHO Cares? *Mayo Clin Proc*. 2011;86(4):304-314.

Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005;353(5):487-497.

Praska JL, Kripalani S, Seright AL, Jacobson TA. Identifying and assisting low literacy patients with medication use: a survey of community pharmacies. *Ann Pharmacother*. 2005;39(9):1441-1445.

Parikh NS, Parker RM, Nurss JR, Baker DW, Williams MV. Shame and health literacy: the unspoken connection. *Patient Educ Couns*. 1996;27(1): 33-39.

Reach G. Is there an impatience genotype leading to non adherence to long-term therapies? *Diabetologia*. 2010;53(8):1562-1567.

Tarn DM, Heritage J, Paterniti DA, Hays RD, Kravitz RL, Wenger NS. Physician communication when prescribing new medications. *Arch Intern Med*. 2006;166(17):1855-1862.

I REMINDER tradizionali

Sono, ad esempio, i porta compresse settimanali con la divisione dei giorni, i calendari specifici nelle confezioni dei farmaci.

Sono molto utili quando la non aderenza è non intenzionale. Il limite di questi sistemi è che non sono adatti per terapie complesse (carichi di compresse elevati, più orari di assunzione, vari accorgimenti dietetici, ecc.). Implicano, comunque,

un poco coinvolgimento da parte del paziente, soggetto passivo, anche se in taluni casi possono essere utili.

L'utilizzo del telefono come reminder, o audiovisivi, o metodologie elettroniche "tradizionali" non sono riusciti a penetrare e a diffondersi a causa della impraticabilità e del mancato collegamento, sempre necessario, anche a strategie comportamentali.

Riferimenti Bibliografici

Harbig P, Barat I, Damsgaard EM. Suitability of an electronic reminder device for measuring drug adherence in elderly patients with complex medication. *J Telemed Telecare*. 2012; 18(6):352-356.

Mahtani KR, Heneghan CJ, Glasziou PP, Perera R. Reminder packaging for improving adherence to self-administered long-term medications. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; 9:CD005025.

Zedler BK, Kakad P, Colilla S, et al. Does packaging with a calendar feature improve adherence to self-administered medication for long-term use? A systematic review. *Clin Ther*. 2011; 33(1):62-73.

COUNSELLING e altri interventi comportamentali

Molti studi per migliorare l'aderenza coinvolgono interventi comportamentali. Pur dispendioso in termini di tempo, energia, risorse, il *counselling vis a vis* può essere d'aiuto. L'istruzione/educazione del paziente è uno dei modelli per migliorare l'aderenza, specialmente in coloro che assumono oltre sei farmaci contemporaneamente.

Dipendendo dal tipo di non aderenza e dalle caratteristiche del paziente, utilizzare più interventi ritagliati a misura come l'educazione del paziente, l'automonitoraggio e gli stimoli specifici all'assunzione dei farmaci è il modo che ha più potenzialità e costo-efficacia nel raggiungere l'obiettivo di migliorare l'aderenza.

Riferimenti Bibliografici

Conn VS, Hafdahl AR, Cooper PS, et al. Interventions to improve medication adherence among older adults: meta-analysis of adherence outcomes among randomized controlled trials. *Gerontologist*. 2009;49(4):447-462.

Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, et al. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;2:CD000011.

Williams A, Manias E, Walker R. Interventions to improve medication adherence in people with multiple chronic conditions: a systematic review. *J Adv Nurs*. 2008;63(2):132-143.

UTILIZZO delle tecnologie *digital*

L'utilizzo combinato di strumenti *digital* (quali smartphones e internet) potrebbe essere d'aiuto a risolvere alcuni degli ostacoli prima menzionati.

La possibilità di potere comunicare in qualunque momento con la persona e di rilevare le informazioni desiderate è la chiave della strategia.

Il tutto è eseguito da applicazioni specializzate (*apps*) che consentono non solo uno scambio di informazioni, ma anche l'automonitoraggio da parte del paziente.

Le potenzialità sono dunque enormi, gli studi clinici ben disegnati sono al momento pochi, tuttavia dati empirici sostengono che la strategia, pur con limiti intrinseci, potrebbe essere utile, non escludendo anche l'utilizzo di altri *devices* "di complemento" al cellulare (es.: braccialetti e orologi elettronici).

Riferimenti Bibliografici

Conn et al. Research in Social and Administrative Pharmacy (2015) 1–29.

Dayer L, Heldenbrand S, Anderson P, et al. Smartphone medication adherence apps: Potential benefits to patients and providers. J Am Pharm Assoc (2003). 2013 Mar-Apr; 53(2): 172–181.

Gamble KH. Beyond phones: with the proper infrastructure, smartphones can help improve clinician satisfaction and increase EMR use. Healthc Inform. 2009; 26(8):23–44. 26.

Kharrazi H, Chisholm R, Vannasdale D, Thompson B. Mobile personal health records: an evaluation of features and functionality. Int J Med Inform. 2012;81(9):579–593.

Vervloet M, Linn AJ, van Weert JC, et al. The effectiveness of interventions using electronic reminders to improve adherence to chronic medication: a systematic review of the literature. J Am Med Assoc. 2012;307(12):1666–1674.

Wu R, Rossos P, Quan S, et al. An evaluation of the use of smartphones to communicate between clinicians: a mixed-methods study. J Med Internet Res. 2011;13(3):e59.

STUDIO clinico versus vita reale

Lo studio clinico, da dove si deriva gran parte delle evidenze sui trattamenti, è un contesto ideale. Il rapporto con il "mondo reale" può essere non così stretto come a volte si tende a pensare. I pazienti negli studi sono di solito altamente selezionati, ossia quelli che sono in grado "di aderire" a quanto richiesto dal protocollo di ricerca.

Solitamente non hanno comorbidità, perché potrebbero complicare la valutazione. I pazienti di uno studio sono in un contesto (quello della ricerca) in cui monitoraggio attivo è la norma, e può essere molto più intenso della normale pratica clinica.

Tutti questi fattori ci dicono che i risultati dello studio saranno certamente importanti e probabilmente significativi, tuttavia non completamente generalizzabili al paziente ordinario, quello della vita reale. È per questo motivo che si usa il termine *efficacy* per descrivere i risultati degli studi clinici, mentre è all'*effectiveness* che siamo più interessati, ossia a quegli effetti del mondo reale che sono più rilevanti e più sfuggenti al nostro processo decisionale, ma

dai quali non si può trascendere (nota: entrambi i termini in italiano sono tradotti come "efficacia"). L'*efficacy* misura l'effetto di un farmaco su un endpoint (obiettivo) predeterminato, e stima il rischio e il beneficio in un contesto particolare (lo studio).

L'*effectiveness* rileva anche le problematiche del mondo reale, quindi, ad esempio, la capacità di tollerare il regime da parte del paziente, gli imprevisti della quotidianità. Si tratta, senza dubbio, di un predittore molto più utile. Purtroppo ciò che valterebbe tutto questo, ossia gli studi di fase 4, quelli oltre la registrazione di un farmaco, sono raramente condotti.

Il divario tra gli studi clinici e il mondo reale è evidente: i farmaci, semplicemente, non vengono presi regolarmente, gli appuntamenti alle visite vengono saltati/spostati/cancellati molto più spesso nella vita reale. Nelle patologie più gravi, più sintomatiche, i due contesti tendono ad avvicinarsi di più (es.: HIV, artrite, cancro, disturbi gastrointestinali), in altre ad allontanarsi (es.: diabete, disturbi del sonno).

In sintesi: il successo del trattamento è determinato dall'adozione di un *comportamento complessivo* che possa dirsi *aderente*. Per trattamento è da intendersi tutto il percorso (l'assunzione corretta dei farmaci, prendere e rispettare gli appuntamenti, gestire azioni che influiscono sull'insorgenza, il decorso e la prognosi di una malattia).

Pazienti, medici, amministratori, politici e industria hanno tutto l'interesse a promuoverlo.

Riferimenti Bibliografici

Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: "to whom do the results of this trial apply?" Lancet. 2005;365:82–93.

Godwin M, Ruhland L, Casson I, et al. Pragmatic controlled clinical trials in primary care: the struggle between external and internal validity. BMC Med Res Methodol. 2003;3:28.

Redelmeier DA, Rozin P, Kahneman D. Understanding patients' decisions. Cognitive and emotional perspectives. JAMA. 1993;270:72–6. [PubMed]

Di Blasi Z, Harkness E, Ernst E, et al. Influence of context effects on health outcomes: a systematic review. Lancet. 2001;357:757–62.

Califf RM, DeMets DL. Principles from clinical trials relevant to clinical practice: Part I. Circulation. 2002;106:1015–21.

Jenicek M, Hitchcock DL. Logic and critical thinking in medicine. Chicago: AMA Press; 2005.

CONTINUUM OF CARE

Il *continuum of care* descrive un processo costituito dalla *diagnosi*, il *linkage to care* (la presa in carico nel progetto di cura), l'*engagement in care* (l'inizio della terapia e l'aderenza ai farmaci), la *retention to care* (il mantenimento in cura). È un concetto proprio del mondo dell'HIV/AIDS, ma estendibile di principio ad altre malattie croniche e anche al trattamento di patologie, come ad esempio l'epatite C, che comunque richiedono un follow-up lungo/indefinito prima e dopo aver avuto accesso al trattamento.

Il *monitoraggio del continuum of care*: 1) è un fattore essenziale per raggiungere e/o mantenere il successo terapeutico al fine di garantire il benessere della persona; 2) può essere considerato un'importante misura di qualità dell'assistenza sanitaria erogata; 3) laddove applicabile, risulta essere un fattore cruciale per la riduzione della diffusione di una malattia trasmissibile (es.: HIV, HCV).

È necessario il coinvolgimento attivo di tutto il personale socio-sanitario che ruota attorno al paziente per motivarlo,

coinvolgerlo e rendendolo protagonista del progetto di cura stesso. La capacità di empatia degli operatori sanitari, così come la personalizzazione degli interventi, sono elementi favorevoli.

Nelle Tabelle a seguire sono illustrati alcuni possibili interventi a sostegno di principi miranti a sostenere attivamente il *continuum of care*, comportando conseguentemente una rilevazione dello stesso e quindi un intervento. In particolare modo, si è data enfasi (seconda Tabella) a quelle azioni atte a ripristinare il *continuum stesso*, qualora un paziente per qualche ragione ne esca (*re-linkage*).

Si segnala che i contenuti sono stati tratti, ma rielaborati (generalizzati) dalle *Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1. Edizione 2014*.

Le Tabelle originarie erano state concepite solo per la parte di *retention in care* in HIV/AIDS. In questa sede, dunque, si è proceduto non solo a

generalizzarle per renderle patologia-indipendente, ma anche a estenderle a più parti del *continuum of care*.

Riferimenti Bibliografici

Brennan A, Browne JP, et al. A systematic review of health service interventions to improve linkage with or retention in HIV care. *AIDS Care*. 2014;26(7):804-12.

Gardner LI, Giordano TP, et al. Enhanced personal contact with HIV patients improves retention in primary care: a randomized trial in six U.S. HIV clinics. *Clin Infect Dis*. 2014 May 15.

Gardner EM, McLees MP, et al. The spectrum of engagement in HIV care and its relevance to test-and-treat strategies for prevention of HIV infection. *Clin Infect Dis*. 2011;52:793-800.

Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1. Edizione 2014. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2261_allegato.pdf

Nachega JB, Uthman OA, et al. Addressing the Achilles' Heel in the HIV Care Continuum for the Success of a Test-and-Treat Strategy to Achieve an AIDS-Free Generation. *Clin Infect Dis*. 2014;59 Suppl 1:S21-7.

Raper JL, Going. The extra mile for retention and re-engagement in care: nurses make a difference. *J Assoc Nurses AIDS Care*. 2014;25:108-11.

Thompson MA, Mugavero et al. Guidelines for improving entry into and retention in care and antiretroviral adherence for persons with HIV: evidence-based recommendations from an International Association of Physicians in AIDS Care panel. *Ann Intern Med*. 2012;156(11):817-33.

IMPORTANZA del continuum of care e metodi di rilevazione/intervento

PRINCIPIO	AZIONI A SOSTEGNO
La verifica attiva e proattiva di tutte le fasi del <i>continuum of care</i> si associa a una migliore sopravvivenza a lungo termine.	<ul style="list-style-type: none"> • Illustrare nelle popolazioni selezionate (patologia-dipendente) i vantaggi associati alla diagnosi precoce e alla stadiazione. • Illustrare i vantaggi associati all'adesione al percorso diagnostico-terapeutico. • Monitorare sistematicamente il mantenimento in cura di tutti gli individui in follow-up. <p>A ogni visita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definire con il paziente il percorso diagnostico-terapeutico; • Verificare la comprensione delle indicazioni prescritte e delle informazioni fornite. <p>In caso di mancato rispetto degli appuntamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificarne le cause; • Elaborare con il paziente le strategie di rimozione degli ostacoli; • Avvalersi della collaborazione di altre figure professionali; • Avvalersi dell'utilizzo di strumenti specifici (materiale), qualora esistenti.

Nelle fasi del <i>continuum of care</i> mettere a disposizione vari servizi necessari a soddisfare le specifiche esigenze del paziente.	<ul style="list-style-type: none"> • Coinvolgimento di tutte le figure sanitarie, con la specifica competenza ed esperienza professionale. • Approccio empatico nella relazione con il paziente. • Personalizzazione degli interventi sulla base delle specifiche esigenze del singolo paziente. • Favorire in ogni modo la motivazione e il coinvolgimento del paziente, rendendolo protagonista del percorso terapeutico.
<p>I momenti più a rischio per l'abbandono (in senso lato, ossia l'uscita dal <i>continuum of care</i>) del progetto di cura sono tre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'effettuazione della diagnosi precoce in popolazioni selezionate (screening); • Il periodo di osservazione che precede l'inizio della terapia, in particolare modo se il paziente è asintomatico; • I mesi successivi alla terapia, ovvero: <ul style="list-style-type: none"> • In caso di stabilità clinica del paziente (per malattia cronica); • In caso di follow-up lungo/indefinito (per malattia con terapia di successo, ma tempo-limitata). 	<ul style="list-style-type: none"> • Rinforzare le ragioni dello screening e il costo/beneficio per la persona. • Ottimizzare il <i>counselling</i> alla diagnosi. • Preparare adeguatamente il paziente per l'inizio della terapia. • Elaborare un programma diagnostico-terapeutico più assiduo (ma sempre personalizzato) durante i primi mesi di osservazione e dopo l'inizio della terapia. • Avvalersi di supporto psicologico e/o del counsellor. • Laddove disponibili, inserire eventuali elementi di motivazione per il paziente, specie nelle fasi di follow-up.
Alcune popolazioni di pazienti presentano maggiori fattori di rischio per la perdita al follow-up.	<ul style="list-style-type: none"> • Porre maggiore attenzione nelle popolazioni fragili, talvolta peculiari per patologia. In particolare (ma non esaustivamente) si segnalano le seguenti situazioni: giovane età, donne (gravide e non), patologie di abuso/dipendenza, malattie psichiatriche, detenzione (attuale e/o pregressa), persone senza fissa dimora e/o emarginate, persone con stigma e/o altre fragilità (es.: MSM, Transgender, anziani, immigrati, ecc.). • Avvalersi di operatori sanitari anche di altre specializzazioni.
Il metodo di rilevazione del <i>continuum of care</i> non è al momento standardizzato e deve essere adattato allo specifico contesto clinico.	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazione dei successi e fallimenti nelle azioni di screening e diagnosi. • Registrazione e verifica della regolarità delle visite, dell'esecuzione degli esami di laboratorio, del rispetto degli appuntamenti e del ritiro dei farmaci.

INTERVENTI per il ripristino della presa in carico (re-linkage)

PRINCIPIO	AZIONI A SOSTEGNO
Un miglior rapporto medico-paziente può svolgere un ruolo decisivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Valutare l'opportunità di cambiare medico curante.
Il personale infermieristico può svolgere un ruolo fondamentale.	<ul style="list-style-type: none"> • Formare il personale infermieristico e altre figure professionali coinvolti nell'attività quotidiana dei centri di cura sull'importanza del percorso di salute. • Informare, laddove necessario, il paziente sulle varie tappe e fasi del percorso diagnostico-terapeutico che lo attende (anche attraverso materiale educativo specifico). • Verificare l'aderenza alla terapia. • Ricordare gli appuntamenti presso la struttura sanitaria.
La presenza di "persone pari" si associa a un maggiore mantenimento in cura.	<ul style="list-style-type: none"> • In caso di isolamento sociale o se il paziente sembra dimostrarne il bisogno, attivarsi per stabilire un contatto con membri delle associazioni di volontariato che possano accompagnare e istruire il paziente nel percorso diagnostico-terapeutico. • Favorire la comunicazione con il personale sanitario. • Fornire materiale educativo specifico. • Diminuire l'isolamento psicologico e sociale.
Funzione di ricordo degli appuntamenti.	<ul style="list-style-type: none"> • Contatto telefonico (o via email/sms) nei giorni precedenti alla visita clinica.
Nel caso di mancato mantenimento in cura, il paziente può giovare di un programma attivo per il ripristino della presa in carico.	<ul style="list-style-type: none"> • Contattare telefonicamente il paziente, previa autorizzazione. • Indagare i motivi e proporre delle soluzioni. • Ridefinire il programma diagnostico-terapeutico in accordo con il paziente. • Sostenere il paziente con un supporto psicologico e la partecipazione a gruppo di pari dedicati e/o favorire contatti con le associazioni di pazienti.
Ridurre i tempi di attesa per fissare un appuntamento e/o valutare il cambio di struttura sanitaria (anche temporaneamente).	<ul style="list-style-type: none"> • Prevedere anche la possibilità di eseguire esami o visite con modalità alternative rispetto agli appuntamenti schedulati. • Indicare a fine visita una data certa come prossimo incontro. • Valutare il trasferimento, anche temporaneo, presso altra struttura in caso di impossibilità di "incontro" con le esigenze del paziente.

EPATITE C: aderenza, *continuum of care* e popolazioni particolari

L'argomento è particolarmente importante per varie ragioni. Essendo l'epatite C una infezione virale, l'utilizzo improprio (quindi non secondo prescrizione) dei farmaci anti-HCV può portare in linea di principio a farmacoresistenza e potenziale inefficacia dei farmaci stessi.

I primi dati che stanno emergendo su aderenza e nuovi farmaci anti-HCV in sostanza ci dicono che, a fronte di un periodo di trattamento di 12 settimane, l'aderenza rilevata negli studi clinici versus quella della vita reale è differente (non aderenza, rispettivamente: 2% versus 8%).

I pazienti con malattia meno avanzata (quindi quelli naïve, o che quelli con sintomatologia scarsa e/o malattia epatica non avanzata) tendono ad essere meno aderenti.

Il numero di compresse/die sembra essere ininfluenza, così come la coinfezione con HIV sembra essere un fattore favorente l'aderenza.

sionanti), la presa in carico nel progetto di cura (*linkage to care*), l'inizio della terapia e l'aderenza ai farmaci (*engagement in care*), il mantenimento in cura (*retention to care*)

Al fine di favorire questo processo, pensare a interventi mirati anche per le cosiddette *popolazioni fragili*, quindi tentando l'individuazione di comuni denominatori rispetto agli interventi individuali, sono da percorrersi.

In particolare (ma non esaustivamente) si segnalano le seguenti situazioni: giovane età, donne (gravide e non), patologie di abuso/dipendenza, malattie psichiatriche, detenzione (attuale e/o pregressa), persone senza fissa dimora e/o emarginate, persone con stigma e/o altre fragilità (es.: MSM, Transgender, anziani, immigrati, ecc.).

Infine, nell'ottica dell'offerta di strategie personalizzate, si dovranno mettere in opera anche interventi per le cosiddette *popolazioni speciali*, terminologia che storicamente in questa patologia si usa per caratterizzare alcune connotazioni della malattia: i cirrotici, i non rispondenti al trattamento, i trapiantati, i coinfetti HIV/HCV.

Riferimenti Bibliografici

Analysis of "Real World" Sovaldi® (sofosbuvir) use and Discontinuation Rates. CVS Health. <http://cvshealth.com/>

Dieterich D, et al "Evaluation of sofosbuvir and simeprevir-based regimens in the TRIO network" AASLD 2014; Abstract 46.

Jensen DM, et al "Safety and efficacy of sofosbuvir-containing regimens for hepatitis C: Real-world experience in a diverse, longitudinal observational cohort" AASLD 2014; Abstract 45.

Juday TR, Baran RW et al. Impact of pill count on medication adherence during the first 12 weeks of HIV antiviral treatment: implication for HCV treatment. *Journal of Hepatology* 2015. 62: S263-S864.

Walker DR, Juday TR, et al. The impact of ribavirin on real world adherence and discontinuation rates in HCV patients treated with SOF + SIM. *Journal of Hepatology* 2015. 62: S263-S864.

Inoltre, essendo l'alto costo dei farmaci anti-HCV un aspetto non trascurabile, l'ottimizzazione delle risorse è un tema non solo cruciale, ma anche imprescindibile con cui doversi confrontare.

Sussiste, infine, una potenziale questione 'di popolazione': nell'ipotesi, infatti, di un vigente 'piano territoriale di eradicazione della patologia', la questione 'non aderenza' e 'inefficacia delle terapie' assume anche un aggiuntivo ruolo di sanità pubblica.

Nei pochi studi che abbiamo a disposizione si è notato che quando erano attivi programmi a supporto del paziente (counselling, assistenza, chiamate proattive), l'aderenza rilevata era maggiore, così come l'esito clinico positivo.

È, dunque, facilmente comprensibile come l'intervento attivo sul *continuum of care di ogni persona* è la vera sfida per questa patologia: la *diagnosi* (ricordiamo che le stime di sommerso di HCV nel nostro paese sono impres-



abbvie
care

ABBVIE CARE PER L'EPATITE C

Con una lettera del 3 Giugno 2015 AbbVie - azienda farmaceutica la cui missione è migliorare la salute e la cura delle persone attraverso soluzioni terapeutiche innovative - ha informato i Direttori Sanitari delle strutture ospedaliere italiane in cui opera, di aver creato un progetto per il supporto al paziente chiamato *AbbVie Care*.

Come associazione di pazienti abbiamo voluto raccogliere maggiori informazioni e proporre un focus sul progetto, in quanto rappresenta un buon esempio di intervento mirato per garantire il *continuum of care*.

Il programma - distinto per patologia - nasce per rispondere a specifiche esigenze di terapia e per migliorare l'aderenza del paziente a corretti stili di vita, attraverso l'erogazione di servizi a favore del paziente e del medico. Esso intende contribuire a

dare continuità alle indicazioni che il medico richiede al paziente, anche quando quest'ultimo si trova a casa, lontano dalla struttura ospedaliera.

Il medico avrà a disposizione informazioni sulla qualità della vita e sull'aderenza dei propri pazienti, valorizzando così ulteriormente il dialogo e la comunicazione tra i due.

AbbVie sostiene direttamente tutti i costi di questo programma e ha affidato l'erogazione dei servizi di *AbbVie Care* a un partner leader nel settore dell'Home-Care: Italiassistenza.

Il programma partirà al momento su tre aree: patologie infiammatorie autoimmuni, epatite C e prematurità.

In particolare, il *programma di supporto al paziente in trattamento con farmaci ad azione diretta anti-HCV* (*AbbVie Care HCV*) è stato specifica-

tamente progettato e sviluppato per i trattamenti farmacologici per la cura della malattia, prodotti e distribuiti dall'azienda.

Con l'erogazione di servizi innovativi e grazie alla partnership con Italiassistenza, esso mette a disposizione *soluzioni personalizzate per la gestione della patologia e del trattamento farmacologico*, in modo da contribuire a fare acquisire alla persona con epatite C consapevolezza utile ad affrontare il percorso di cura.

Questo programma ha avuto il patrocinio della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), dell'associazione EpaC Onlus e anche quello della nostra associazione.

Riferimenti

AbbVie - <http://www.abbvie.it/>

EpaC - <http://www.epac.it>

Italiassistenza - <http://www.italiassistenza.it>

Nadir - <http://www.nadironlus.org>

SIMIT - <http://www.simit.org/>

Intervista al Prof. Massimo Andreoni, Presidente della Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT).

Quale pensa possa essere il valore aggiunto per il medico curante dei servizi proposti da AbbVie Care HCV?

Per il successo della terapia per HCV, così come per tutte le terapie che devono essere assunte per un periodo protratto, l'*aderenza al trattamento* è un fattore determinante.

In particolare, per le terapie con antivirali la loro corretta assunzione è fondamentale per scongiurare non solo il fallimento, ma anche lo sviluppo di resistenza virale.

Per il medico quindi, poter offrire strumenti di aiuto al percorso tera-

peutico, è cruciale sia per il buon esito clinico sia per consolidare il rapporto fiduciario col paziente.

Quale pensa, invece, possano essere i benefici del paziente nell'aver a disposizione i servizi proposti da AbbVie Care HCV?

Di fondamentale importanza sia avere a disposizione dei *blister* che facilitano la corretta assunzione dei farmaci sia poter contare su operatori che ne ricordano la giusta tempistica. Sotto l'aspetto psicologico, tutto ciò che riduce l'ansia di dimenticare una cura - magari attesa da lungo tempo - può essere di grande giovamento: a questo

proposito, gli opuscoli informativi su varie tappe del percorso di cura sono d'aiuto.

SIMIT ha deciso di patrocinare i servizi di AbbVie Care HCV. Così anche alcune associazioni di pazienti. Qual è stata la ragione principale di questa decisione?

Le società scientifiche sono sempre molto sensibili a tutte le iniziative che servono a migliorare le conoscenze e a facilitare i percorsi di cura. La piattaforma *AbbVie Care HCV* aiuta ad affrontare il percorso terapeutico nel migliore dei modi, condizione necessaria visto anche l'elevato costo dei farmaci stessi.



L'ACCOGLIENZA attraverso la conoscenza

La conoscenza del paziente è cruciale al fine di sviluppare soluzioni personalizzate. Il Programma AbbVie Care propone il questionario PAM (Patient Activation Measure) validato da *Insignia Health*, prima di iniziare l'erogazione dei servizi. Dall'analisi della sua compilazione si comprende il livello di supporto più indicato per lui/lei, in quanto è la *capacità del paziente di autogestire la propria salute* il dato che emerge. In particolare, sono stati definiti 3 livelli di possibile supporto: 1) basso - paziente che sa come autogestirsi, ma occasionalmente può commettere un errore); 2) Medio - paziente che comprende il suo ruolo chiave per la propria salute, ma non è sicuro da dove poter cominciare o come andare avanti; 3) Alto - paziente che non comprende il suo ruolo nella gestione della propria salute.

Il questionario PAM è somministrato al paziente anche al termine del percorso di cura, al fine di valutare i progressi raggiunti grazie al supporto del program-

ma. Le opzioni di risposta sono: 1) Molto in disaccordo; 2) In disaccordo; 3) In accordo; 4) Molto d'accordo; 5) Non indica.

A seguire le affermazioni del PAM.

1. Alla fine, sono in prima persona responsabile della gestione del mio stato di salute.
2. Avere un ruolo attivo nella gestione della mia salute è il fattore più importante nel determinare il mio benessere e la mia qualità di vita.
3. Sono certo di poter agire in modo da favorire la prevenzione o la riduzione di certi sintomi o problemi legati al mio stato di salute.
4. Conosco gli effetti di ciascuna delle terapie che mi sono state prescritte.
5. Sono certo di poter riconoscere quando ho bisogno di cure mediche specialistiche e quando invece posso gestire un problema di salute per conto mio.
6. So di poter comunicare al mio curante eventuali preoccupazioni inerenti alla mia salute anche se non è lui a chiedermelo.
7. Sono certo di poter seguire le mie terapie anche da casa.
8. Conosco le caratteristiche della mia malattia e ciò che l'ha determinata.
9. Sono a conoscenza delle differenti opzioni terapeutiche disponibili per il trattamento della mia malattia rispetto al mio stato di salute.
10. Sono stato in grado di mantenere i cambiamenti di stile di vita che ho assunto volti a migliorare la mia salute.
11. So cosa posso fare per prevenire ulteriori complicanze relative al mio problema di salute.
12. So di poter trovare soluzioni nel caso si presentassero situazioni o problemi nuovi connessi al mio problema di salute.
13. So di poter mantenere cambiamenti dello stile di vita, quali la dieta o l'esercizio fisico, anche in periodi di stress.

Intervista al Dr. Ivan Di Schiena, *Patient Engagement Director, AbbVie Italia.*

“Sostenere il paziente nel suo percorso di cura”. È una frase che sentiamo dire troppo spesso, ma senza nulla di concreto. Come AbbVie Care HCV interpreta questa frase?

Il rationale di AbbVie Care è quello di interpretare il sostegno alla persona/paziente come *supporto alla consapevolezza e alla conoscenza del suo percorso di cura*, per far sì che esso sia affrontato al meglio e vengano, contemporaneamente, massimizzate tutte le risorse impiegate dal Sistema-Salute. In particolare, il programma AbbVie Care HCV - capitalizzando le moderne tecnologie digitali e il valore aggiunto del rapporto umano - offre

un aiuto concreto all'aderenza (in termini di gestione della terapia, rispetto delle assunzioni e ricordo delle raccomandazioni del medico specialista) abbinato a servizi di supporto all'ansia, allo stress, nonché percorsi di formazione e informazione. Sono disponibili due pacchetti di servizi che il paziente potrà scegliere, supportato dal proprio medico specialista.

Qual è il rationale di fondo nel proporre nel 2015 una piattaforma come quella di AbbVie Care HCV?

Grazie alla competenza e dedizione dei medici specialisti, offrire *servizi personalizzati* alla persona/pazien-

te che affronta il percorso di cura dell'HCV - considerando lo specifico contesto sociale, lavorativo e relazionale - al fine di massimizzare le risorse, sempre più limitate, messe a disposizione dal Sistema Sanitario. Le moderne terapie per curare l'HCV hanno dimostrato negli studi clinici livelli di successo eccezionali, prossimi al 100%.

I regimi terapeutici disponibili sono semplici, maneggevoli, brevi, con poche tossicità. In questo contesto straordinario che la ricerca clinica ha reso possibile, abbiamo l'opportunità di sconfiggere HCV anche nella *real life*, ossia laddove AbbVie Care HCV opererà.

IL SOSTEGNO attraverso il supporto

Per quanto detto, avere una figura di riferimento che affianca la persona nel suo percorso di cura è tra gli strumenti più efficaci per garantirne non solo la continuità, ma anche la completezza.

AbbVie Care HCV permette ad ogni paziente di avere un personal tutor dedicato che lo seguirà lungo tutto il percorso di cura (durante l'accoglienza/conoscenza, l'assunzione del farmaco, il periodo di attesa dell'esito della terapia, a richiesta del paziente).

È un operatore specializzato con esperienza anche di sostegno psicologico o psicoterapia con pazienti affetti da patologie croniche e di lunga durata. In particolare, coordina l'erogazione dei servizi del programma, ricorda le raccomandazioni importanti del medico, eroga il supporto educativo personalizzato, offre supporto motivazionale e aiuta nella gestione di stress e ansia.

È noto che per il paziente una delle difficoltà maggiori sia ricordarsi quanto il medico gli comunica in merito al suo percorso di cura: lo stile di vita, la gestione di problematiche annesse all'assunzione delle terapie, i riferimenti utili in caso di necessità sono solo alcune delle informazioni fornite in sede di colloquio medico-paziente.

Il programma AbbVie Care HCV prevede come servizio il ricordo delle raccomandazioni che il medico ritiene importanti sia per tutti i suoi pazienti sia per il singolo paziente (personalizzazione) durante il percorso di cura, tra una visita e quella successiva. In ogni momento, il medico può modificare le sue raccomandazioni contattando Italiassistenza.

Esse sono ricordate dal personal tutor o da operatori specializzati a tutti i pazienti iscritti al pro-

gramma, in occasione dei contatti telefonici e negli incontri periodici.

Informare il paziente, renderlo edotto del suo percorso di cura, del perché lo stia facendo in un determinato modo, di quali siano, ad esempio, le sue opportunità in termini di diagnostica, cura e monitoraggio, ma anche la gestione delle sue emozioni, sono tutti elementi favorevoli al buon esito clinico nonché la miglior qualità di vita.

Il programma prevede anche un protocollo educativo personalizzato sulla base del profilo del paziente emerso dal questionario PAM. Esso offre informazioni su diverse tematiche attraverso 'C informiamo', uno strumento (opuscoli) progettato e sviluppato per informare il paziente lungo tutto il percorso di cura. I 5 numeri trattano i seguenti temi: 1) Conoscere l'epatite C; 2) Conoscere il trattamento; 3) Emo-

zioni correlate al trattamento; 4) L'attesa dei risultati; 5) Gestire attivamente la salute del fegato. I numeri vengono messi a disposizione del paziente negli incontri periodici, attraverso il portale web o inviati per posta.

L'adesione alla terapia nei termini descritti dal medico, ossia la modalità e i tempi di assunzione dei farmaci, con eventuali raccomandazioni dietetiche, è quanto di irrinunciabile, compatibilmente con la tollerabilità e la praticità, vi deve essere nel percorso di cura.

Il cuore del programma è il supporto diretto alla gestione e all'assunzione dei farmaci: il primo attraverso pratici dispositivi (ComboBlis Tray HCV) per organizzare la terapia giornaliera e un erogatore degli stessi (EasyBlis HCV), al fine di migliorare il rispetto delle corrette indicazioni terapeutiche; il secondo attraverso messaggi telefonici (SMS) o contatti telefonici settimanali (frequenza personalizzata) per ricordare la corretta posologia giornaliera e le modalità d'uso del regime terapeutico.

È il personal tutor, durante il periodo di assunzione dei farmaci, che organizza la terapia del paziente nei pratici ComboBlis Tray HCV giornalieri e nell'erogatore EasyBlis HCV, che sarà disponibile per i pazienti iscritti al programma, entro il 2015.

Infine, un portale web consente un dialogo speciale tra medico e paziente. Esso è coordinato nell'aggiornamento dei contenuti dal personal tutor e dagli operatori specializzati.

Contiene sia tutte le informazioni utili al paziente sia quanto emerso nell'ambito dell'erogazione dei servizi del programma per il medico specialista, creando, di fatto, un ambiente in cui è possibile confrontarsi.





L'INTERVENTO nel continuum of care

Riteniamo che il programma AbbVie Care di supporto al paziente in trattamento con farmaci ad azione diretta anti-HCV sia un esempio concreto di sostegno a parte del *continuum of care*

dell'epatite C. In particolare, il programma si concentra sulla presa in carico nel progetto di cura (*linkage to care*), l'inizio della terapia e l'aderenza ai farmaci (*engagement in care*) e, in parte,

il mantenimento in cura (*retention to care*). A seguire, si propone un confronto tra i principi generali esposti in precedenza e i contenuti del programma AbbVie Care HCV.

PRINCIPIO*	AZIONE A SOSTEGNO*	RISPOSTE DEL PROGRAMMA ABBVIE CARE HCV ^o
La verifica attiva e proattiva di tutte le fasi del <i>continuum of care</i> si associa a una migliore sopravvivenza a lungo termine.	<ul style="list-style-type: none"> • Illustrare nelle popolazioni selezionate i vantaggi associati alla stadiazione. • Illustrare i vantaggi associati all'adesione al percorso diagnostico-terapeutico. • Monitorare sistematicamente il mantenimento in cura. • Definire con il paziente il percorso diagnostico-terapeutico. • Verificare la comprensione delle indicazioni prescritte e delle informazioni fornite. <p>In caso di mancato rispetto degli appuntamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificarne le cause; • Elaborare con il paziente le strategie di rimozione degli ostacoli; • Avvalersi della collaborazione di altre figure professionali; • Avvalersi dell'utilizzo di strumenti specifici (materiale), qualora esistenti. 	<ul style="list-style-type: none"> • Profilazione del paziente (questionario PAM – Insigna Health) prima del trattamento sull'autogestione della sua salute. • Personal Tutor (PT) e/o Operatore Specializzato (OS) che segue il paziente dalla fase di pre-trattamento fino alla visita con risposta sull'esito di SVR12. Tra i compiti di PT/OS: <ul style="list-style-type: none"> ○ Il ricordo delle raccomandazioni del medico (generali e personalizzate); ○ Il supporto motivazionale; ○ Il sostegno psicologico (gestione di ansia e stress); ○ Il supporto educativo personalizzato; ○ Il supporto diretto per la gestione e l'assunzione dei farmaci di AbbVie con incontri periodici durante il periodo di assunzione dei farmaci (verifica aderenza, gestione di ComboBlis Tray HCV/ Easyblis HCV) fino alla visita di attesa per l'esito di SVR12.
Essere proattivi nelle fasi del <i>continuum of care</i> significa mettere a disposizione vari servizi necessari a soddisfare le specifiche esigenze del paziente.	<ul style="list-style-type: none"> • Coinvolgimento di tutte le figure sanitarie, con la specifica competenza ed esperienza professionale. • Approccio empatico nella relazione con il paziente. • Personalizzazione degli interventi sulla base delle specifiche esigenze del singolo paziente. • Favorire in ogni modo la motivazione e il coinvolgimento del paziente, rendendolo protagonista del percorso terapeutico. 	
Tra i momenti più a rischio per l'abbandono del progetto di cura vi è il periodo di osservazione che precede l'inizio della terapia, in particolar modo se il paziente è asintomatico.	<ul style="list-style-type: none"> • Rinforzare le ragioni del costo/beneficio della terapia per la persona. • Preparare adeguatamente il paziente per l'inizio della terapia. • Elaborare un programma diagnostico-terapeutico più assiduo (e personalizzato) durante il periodo di osservazione e dopo l'inizio della terapia. • Avvalersi di supporto psicologico. • Laddove disponibili, inserire elementi di motivazione per il paziente. 	
Il metodo di rilevazione del <i>continuum of care</i> non è al momento standardizzato e deve essere adattato allo specifico contesto clinico.	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazione del mancato rispetto degli appuntamenti. • Verifica della regolarità delle visite, dell'esecuzione degli esami di laboratorio prescritti, e del ritiro dei farmaci. 	

* = quanto scritto è tratto dalla parte precedente *continuum of care*.
^o = quanto scritto è tratto e sintetizzato dalla descrizione (due parti precedenti) del programma AbbVie Care HCV.



È ipotizzabile che la messa in opera del programma possa prevenire eventuali azioni di *re-linkage* sulla

persona con epatite C, visto il sostegno attivo e costante che esso fornisce.

ABBVIE CARE HCV: partner del personale sanitario e delle associazioni

Il personale sanitario che ruota attorno a un paziente seguito in un centro specialistico per una patologia è solitamente composto dal medico, dal personale infermieristico, dal farmacista ospedaliero in caso di erogazione diretta delle specialità medicinali (il caso dell'epatite C).

La presenza di altre figure solitamente è, laddove possibile, 'a richiesta' del curante in caso di necessità: ad esempio a uno psicologo, uno specialista per una co-patologia, un mediatore culturale.

La diminuzione di risorse in sanità di fatto costringe i centri clinici ad avere in carico sempre più pazienti a fronte di minor personale a disposizione (medici, infermieri).

In conseguenza, nonostante la buona volontà e la professionalità di queste figure professionali, che sono e rimarranno sempre centrali nella gestione del paziente stesso, iniziative che non pongono in discussione i ruoli, ma che

anzi tentano di sostenere il lavoro di medici e personale infermieristico, sono non solo apprezzabili, ma anche da promuovere, specie quando, come nel caso dei programmi come AbbVie Care, sono totalmente gratuiti per il Sistema Sanitario Nazionale ed il paziente.

Anche le associazioni di pazienti e/o di comunità colpite dalla patologia possono in linea di principio avere sinergie con programmi di questo tipo, non solamente contribuendo alla formazione della professionalità di chi ci lavora, ma anche interagendo direttamente con i medici al fine di far loro promuovere eventuali servizi erogati della propria associazione.

I percorsi di cura di patologie cosiddette 'ad alto costo' sono sempre più controllati: programmi come quelli di AbbVie Care possono in principio consentire un innovativo metodo non solo di intervento, ma anche di rilevazione del *continuum of care*, o almeno di parte di esso, visto che in questo settore nulla è al momento standardizzato e ogni intervento deve essere adattato allo specifico contesto.

È dunque auspicabile che progetti pilota istituzionali, anche in quest'ambito, possano contribuire a evidenziare e migliorare le criticità presenti nel *continuum of care* di una patologia.



DELTA
rivista di informazione sull'HIV
Edizione Speciale
sull'Epatite C

Direttore Responsabile

Filippo von Schlösser

Redazione

Simone Marcotullio, David Osorio,
Roberto Biondi, Filippo von Schlösser

Comitato Scientifico

Dr. Ovidio Brignoli, Dr. Claudio Cricelli,
Sean Hosein (C), Francois Houyez (F),
Martin Markowitz (USA),
Simone Marcotullio, Stefano Vella,
Filippo von Schlösser, Cristina Mussini,
Fabrizio Starace, Giulio Maria Corbelli

Supervisione testi e grafica

David Osorio

Grafica e impaginazione

Simona Reniè

Stampa

Tipografia Messere Giordana - Roma

Editore

Associazione Nadir Onlus
Via Panama, 88 - 00198 Roma
C.F. 96361480583 - P.IVA 078531002

Le fotografie presenti in questo numero non sono soggette a royalties o pagate ove dovute.

La rivista Delta rientra tra le attività istituzionali dell'associazione Nadir Onlus, attività di utilità sociale non a fini di lucro, il cui scopo primo è l'informazione/formazione a favore delle persone sieropositive.

Le opinioni espresse all'interno della presente pubblicazione sono di esclusiva responsabilità degli autori dei relativi articoli e sono comunque soggette all'approvazione del comitato scientifico e redazionale della rivista.

Ringraziamo **AbbVie** per il supporto al Delta Edizione Speciale Epatite C

Sito web di Nadir - www.nadironlus.org

È possibile abbonarsi gratuitamente a Delta collegandosi al nostro sito e compilando l'apposito modulo o scrivendo all'indirizzo della nostra Associazione, riportato qui sopra. È possibile scrivere alla redazione di Delta, per qualunque segnalazione, utilizzando la seguente e-mail: redazione@nadironlus.org

"UNA MALATTIA CON LA C"

CONOSCENZA e consapevolezza

Fare conoscere un problema di salute, renderne la popolazione consapevole è un'azione importante per aumentare la sensibilizzazione sul problema stesso e sperare in azioni spontanee delle persone atte a mutare comportamenti eventuali precedenti (es.: il cambiamento di un certo stile di vita, la proattività nella diagnosi e/o nel rivolgersi a personale specializzato per approfondimenti). A tal fine spesso il Ministero della Salute, ma oggi anche gli Assessorati alla Sanità delle Regioni, utilizza lo strumento della "Campagna nazionale", la cui diffusione avviene tramite televisione e/o a mezzo stampa, oppure anche tramite l'ausilio delle nuove tecnologie.

Se numerose sono le iniziative, anche delle associazioni di pazienti e/o comunità colpite, che per definizione e "forza" non possono però sostituirsi ad azioni di governo, ricordiamo che ad oggi in Italia è stata svolta una sola campagna nazionale (continuativa e con un certo respiro) sull'Epatite C, finanziata interamente dal settore privato.

Dalla consapevolezza che solo l'informazione corretta può aiutare a fare prevenzione, è nata la Campagna di informazione "Una Malattia con la C" promossa da AbbVie, con il patrocinio dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF), della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT) e di EpaC Associazione Onlus. La campagna punta a trasferire ad un pubblico ampio le informazioni relative ad HCV, ai fattori di rischio e alle modalità di contagio e prevenzione, avvalendosi di strumenti diversi on e offline.

L'iniziativa, presentata al Ministero della Salute, si propone di raccontare la malattia attraverso gli occhi di un bambino desideroso di conoscere una realtà che non comprende fino in fondo, ma che

si accinge a scoprire spinto dalla sua naturale tendenza verso la scoperta e l'apprendimento. Sulla metafora del bambino si articola tutta la campagna di comunicazione che, con un linguaggio semplice e diretto, cerca di sensibilizzare ed informare la popolazione sull'epatite C.

Sul sito web gli utenti possono consultare notizie e approfondimenti sulla patologia - dalle modalità di trasmissione ai fattori di rischio, dalla prevenzione ai luoghi comuni ed errati - oltre ad avere l'opportunità di richiedere gratuitamente un consulto ad uno specialista nel pieno rispetto della privacy. Chiunque, inoltre, potrà valutare il proprio rischio personale e scoprire i fattori di rischio più comuni attraverso l'esecuzione di un semplice test interattivo articolato in 12 domande.

A livello globale sono circa 160 milioni le persone che hanno l'epatite C cronica e si stima che ogni anno il virus contagi dai 3 ai 4 milioni di individui. In Italia, che risulta essere il paese dell'Europa occidentale con il maggior numero di persone con epatite C, si stima che siano circa 1 milione, con una prevalenza del 2% della popolazione, che aumenta da nord a sud e con il crescere dell'età.

È proprio dalla consapevolezza che sono così numerose le persone che si trovano ad affrontare l'HCV, che nascono l'impegno e il contributo di progetti come quelli proposti in questo Delta Speciale, proprio per identificare nuovi approcci per gestire questa difficile malattia.

La sostenibilità delle cure e dei sistemi sanitari nazionali, la creazione di un valore condiviso sono, infatti, temi in cui si auspica un continuo e crescente impegno, anche attraverso programmi e

partnership volti a individuare soluzioni concrete per elevare gli standard di assistenza del sistema salute.

Riteniamo che l'azienda AbbVie abbia intrapreso per prima una strada virtuosa attraverso impegni e progetti che vanno in questa direzione.

Riferimenti Bibliografici

AISF - <http://www.webaisf.org>

EpaC - <http://www.epac.it>

Epidemiologia dell'HCV. Sito dell'Associazione EpaC Onlus. <http://www.epatitec.info/default.asp?id=743>. Ultimo accesso Marzo 2015.

Lavanchy D. Evolving Epidemiology of hepatitis C virus Clin Microbiol Infect. 2011; 17(2):107-15.

SIMIT - <http://www.simit.org/>

Una Malattia con la C - <http://www.unamalattiaconlac.it/>

World Gastroenterology Organization. World Gastroenterology Organization Global Guidelines: Diagnosis, Management and Prevention of Hepatitis C. April 2013. http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/WGO_Hepatitis%20C_Final%20Version.pdf Ultimo accesso Marzo 2015.

