

CLINICAL CASE  
Expert  
Meeting in HCV



ACT

Appropriate hepatitis **C** Treatment

Paziente con forte motivazione al trattamento

CASO CLINICO

Dr. Domenico Potenza

U.O.C. Malattie Infettive – Osp “ Perrino “ Brindisi



**REGIONE PUGLIA**  
Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari  
Opportunità  
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione

**ATTO DIRIGENZIALE**

Codifica adempimenti L.R.15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	Politiche del Farmaco
Tipo materia	Altro
Privacy	No
Pubblicazione integrale	Si

N. *hd* del *1* FEB. 2013 di repertorio

Codice Cifra 152/DIR/2013/000*hd*

Oggetto: Riconoscimento dei Centri individuati per la gestione del paziente con Epatite C Cronica Genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+Ribavirina+Inibitore della proteasi di prima generazione) e autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l'Epatite C: Inibitori delle Proteasi di prima generazione (Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT).

Il giorno *1* FEB. 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Caduti di Tutte le Guerre, 15

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

- visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;
- vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;
- visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;
- visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;
- visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;
- vista la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale si dispone la classificazione dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio e l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Sulla base dell'istruttoria espletata dai responsabili P.O., dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dal dirigente dell'ufficio dalla quale emerge quanto segue:

*A*

## Dati anamnestici

**Uomo, n. nel 1949, altezza: m 1.68, Peso Kg.94.**

**BMI: 33,3**

- Donatore di sangue fino al 1980
- 1980: intervento chirurgico per cisti idatidea del lobo dx. a Torino .Viene sottoposto a 2 emotrasfusioni
- 1991 ricovero a Mesagne per una epistassi improvvisa. Fu sottoposto a trasfusioni di plasma
- 1996-1997: Altri due interventi ,sempre per cisti idatidea. ,a Torino nel 1996 e a San Giovanni Rotondo nel 1997.
- In seguito starà bene ma ha subito la quasi completa asportazione del lobo dx. epatico.
- 2000: Riscontro positività per HCV

## Dati anamnestici

- **Febbraio 2002**- ricovero in ospedale gastroenterologico:
- **Ecografia:** Fegato. Ipertrofico il lobo sx. irregolari i margini del lobo dx residuo. Ecostruttura lievemente disomogenea. Colecisti assente. Vena porta non ben esplorabile, presenta calibro nei limiti. Pancreas non esplorabile. Modica splenomegalia.
- **Biopsia:**” Frustolo frammentato di parenchima epatico con i caratteri patologici di una epatopatia cronica evolvente in cirrosi, compatibile con l’eziologia virale di tipo C

- **Dati di laboratorio 2002**
- **HCV-Rna qnt: 2.613.000- Genotipo 1b**
- Hb: 14,4- WBC: 5540, PLT: **130.000**
- AST: 36/31- **ALT: 99/31**, GGT: **74/32**. Ab anti-echinococco: 1:512
- Dal **2003 al 2008** effettua almeno 3 cicli di terapia antivirale duplice, utilizzando Peg-Intron e Pegasys + RBV 1000-1200 mg. con VR di tipo ritardato e successivo relapse. Rimane comunque per lunghi periodi undetectable.
- Normalizzazione delle transaminasi.
- AE:Terapie sempre ben tollerate sotto il profilo clinico e biochimico, a parte l'ultimo ciclo caratterizzato da : Facile irascibilità, dispepsia, conati di vomito, calo ponderale di 7-8 Kg.

## 2013

- **Fibroscan** : ( Bari Clinica di Gastroenterologia)  
stiffnes 18 pari a F4
- **IL 28B: C/T** (rs12979860)
- **Ecografia Addome**: Fegato aumentato di volume, soprattutto per ipertrofia delle sez. di sx. Lieve irregolarità dei margini. Ecostruttura diffusamente disomogenea di tipo steatofibrotico. VP di calibro regolare con flusso epatopeto. Lieve splenomegalia ( DL mm 135 ). No ascite. No los

## 2013

- **EGDS: No varici**
- **Comorbidità** : Ipertensione in trattamento con Atenololo
- **Esami Biochimici:**
- AST: 19, ALT: 69/45, GGT: 26 Bil.T: 1,10, **PLT 163.000**  
Albumina: **4,37**, Gglob: 1,79
- Tiroide e Autoimmunità nella norma
- **HCV-Rna: 3.580.000 gnt 1b**
- Beck Depression Inventory: Favorevole
- Arruolamento a terapia di Lead-in con Peg-Intron 120 mcg. + RBV 1200 ( settembre 2013)
-

	HCV-rna	WBC	Hb	PLT	AST	ALT	GGT
Baseline	3850000	6900	15,4	163	19	65/45	26
L-in	800000	4800	13,3	110	15	29	30
Alla fine della lead in si aggiunge Boceprevir 800 mg x 3 al dì con uno spuntino Si riduce la RBV a 1000 mg							
TW8	t.nr	3100	10,5	100	nor	nor	nor
Dopo un mese di Boceprevir si riduce ulteriormente la RBV a 800 mg.							
TW12	tnr	2700	9,5	90	10	15	15



- **EVENTI AVVERSI IN CORSO DI TERAPIA**
- Dolori alle articolazioni. ( 8 )
- Astenia marcata ( 8 )
- Nausea persistente e sostenuta (9 - 10 )
- Cefalea ( 5-6 )
- Disgeusia ( 4 )
- Frequenti sensazioni di improvvisa perdita di forze accompagnata da intenso pallore cutaneo ( 9 )

- Scala per la valutazione della gravità degli eventi avversi: **Grado 2** ( moderato: Può essere necessaria qualche forma di assistenza. Può essere richiesto un minimo intervento medico/terapia)

- Terapia? Prometazina



- Metoclopropamidee



- Proclorperazina



Potential interaction – may require close monitoring, alteration of drug dosage or timing of administration

	HCV-rna	WBC	Hb	PLT	AST	ALT	GGT
TW16		3000	9,7	95	18	22	30
TW20		3100	9.5	100	15	25	29

Il paziente è molto provato per la sintomatologia dispetica e la nausea persistente. Le crisi improvvise di pallore cutaneo con perdita di forze si fanno più frequenti. Mai lipotimia.

TW24	t.n.r.	3180	9,19	105	13	26	47
------	--------	------	------	-----	----	----	----

Febbraio 2014: in ambulatorio per controllo: crisi lipotimica nel corridoio, intenso pallore cutaneo, P.A. 90/50.

Hb: 9,7, WBC:3200,PLT:130

- Ricovero nel reparto.
- **Esami strumentali:**
  - *Rc Torace*: neg
  - *TAC cerebrale* : neg
  - *ECG sec Holter*: neg
  - *Ecocardiografia*: Ventricolo sx di normali dimensioni interne, con ipertrofia uniforme. Conservata cinetica globale e distrettuale FE: 60%
- **Ecografia Addome** : ndp
- **CLINICA**: Il paziente non riesce a mantenere la stazione eretta e anche se si mette seduto nel letto si sente venire meno. In queste condizioni si decide di sospendere la terapia.
- In VII° giornata insorgenza di “gotta” piede sx. con edema e dolore intenso

## Considerazioni conclusive

- I pazienti in stadio F4 sono i più motivati alla terapia.
- I pazienti in stadio F4 devono essere i destinatari maggiori del nostro impegno terapeutico.
- Ovviamente gli EA potranno essere maggiori ( anche se hanno Albumina > 3,5 gr% e PLT > 100.000 )
- EA talora non legati all'uso dell'inibitore, ma alla duplice
- Infine, non tutto il male viene per nuocere: il paziente a 4 settimane dalla sospensione completa della terapia ha ancora una viremia non detectable