

Proposte per  
una migliore gestione  
dell'**Epatite B**  
in Europa

Raccomandazioni del  
Gruppo di esperti sull'Epatite B  
Presidente Dr. T. Ulmer,  
Deputato al Parlamento Europeo



## Gruppo di Esperti sull'Epatite B

### Presidente:

Dr. Thomas Ulmer, Deputato al Parlamento Europeo

### Esperti:

Prof. Michael Manns, Direttore del Dipartimento di Epatologia dell'Università di Hannover

Prof. Angelos Hatzakis, Centro Ellenico per il Controllo delle Malattie Infettive

Prof. Stephanos Hadziyannis, Facoltà di Medicina dell'Università di Atene e Ospedale di Atene Henry Dunant

Prof. Howard Thomas, Imperial College, Londra

Prof. Dr. Solko Schalm, Liverdoc, Università Erasmus di Rotterdam

Prof. Andrzej Horban, Direttore dell'Ospedale per le Malattie Infettive di Varsavia

Prof. Nurdan Tözün, Marmara University e Associazione Turca per lo Studio del Fegato

Prof. Pierre Van Damme, Università di Anversa

Dr.ssa Liliana Preotescu, Istituto Malattie Infettive di Bucarest

Prof. Jean-Michel Pawlotsky, Direttore del Centro Nazionale di Riferimento per l'Epatite Virale B, C e delta

Charles Gore, ELPA e Epatite C Trust UK

Nadine Piorkowski, Presidente ELPA

Dr. Alex Vorsters, Università di Anversa, Comitato per la Prevenzione contro l'Epatite virale

Penny Webb, Epatite B Foundation UK, Coordinatore

### Relatore e redattore:

Dr.ssa Suzanne Wait, International Longevity Centre-UK (ILC-UK)

### Sponsor:

Questo report e l'incontro sono stati resi possibile grazie al contributo di Bristol-Myers Squibb

# Indice

Prefazione del Dr. Thomas Ulmer, Deputato al Parlamento Europeo .....	5
<b>1. Introduzione .....</b>	<b>7</b>
A. Conoscere l'epatite B .....	7
I costi della malattia .....	8
Vie di infezione .....	8
Controllo dell'epatite B .....	9
B. Questo documento .....	9
<b>2. Raccomandazioni per un più efficace controllo dell'epatite B .....</b>	<b>10</b>
A. Sensibilizzazione e prevenzione .....	10
A1. Leadership europea .....	10
A2. Una strategia europea olistica .....	10
A3. Integrazione sociale delle persone affette da HBV .....	11
A4. Messaggi chiari e coerenti al pubblico .....	11
A5. Una politica integrata di vaccinazione universale in tutta Europa .....	11
A6. Vaccinazione consigliata per tutti gli immigrati .....	12
A7. Integrazione della prevenzione contro l'epatite B nelle strutture sanitarie pubbliche .....	12
A8. Programmi per detenuti e tossicodipendenti che fanno uso di droghe iniettabili .....	13
A9. Protezione del personale sanitario .....	13
B. Monitoraggio .....	15
B1. Monitoraggio su scala europea .....	15
B2. Obbligo di segnalazione dei casi cronici e acuti .....	15
C. Screening .....	16
C1. Possibilità di screening presso tutte le strutture sanitarie e i centri sociali .....	16
C2. Coinvolgimento delle autorità locali per incoraggiare lo screening .....	16
C3. Screening prenatale .....	17
C4. Screening disponibile per tutti gli immigrati .....	17
C5. Sicurezza nelle banche di donatori sangue .....	18
C6. Screening per il cancro del fegato .....	18
D. Accertamento e cura .....	19
D1. Esistono cure efficaci .....	19
D2. Risorse dedicate per l'epatite B .....	19
D3. Linee guida cliniche europee .....	19
D4. Formazione professionale .....	20
D5. Stanziamenti dell'UE per la ricerca di terapie innovative per l'epatite B .....	21
D6. Sostegno alle associazioni .....	21
<b>3. Conclusioni .....</b>	<b>23</b>
<b>4. Glossario .....</b>	<b>24</b>
<b>5. Riferimenti bibliografici .....</b>	<b>25</b>
<b>6. Appendice 1: Partecipanti al meeting di esperti sull'epatite B presso il Parlamento Europeo, 3 luglio 2007 .....</b>	<b>26</b>
<b>7. Appendice 2: Lista di altri esperti che hanno contribuito oltre ai partecipanti (appendice 1) .....</b>	<b>26</b>



# Prefazione

## Dr. Thomas Ulmer, Deputato al Parlamento Europeo

Nell'aprile 2006 ho lanciato un *Call for Action* al Parlamento Europeo affinché l'epatite B sia riconosciuta come area prioritaria all'interno della politica europea. L'iniziativa ha ricevuto il sostegno dei deputati europei dei quattro maggiori gruppi politici e di almeno 12 Stati Membri. L'idea trae origine dalle discussioni tenute in occasione di un Forum consultivo presso il Parlamento Europeo dove esperti di tutta Europa hanno evidenziato le criticità del controllo dell'epatite B<sup>1</sup>.

Esistono linee guida sulle varie sfaccettature dell'epatite B che ricevono sempre maggior considerazione (consultare nelle pagine successive il paragrafo *Risorse*). Oltre al *Call for Action* e al Forum consultivo, negli ultimi due anni sono state intraprese altre interessanti iniziative per promuovere la campagna di sensibilizzazione sull'epatite B. Tra queste si annoverano:

- Presentazione del Prof. Hatzakis sulle Minacce dell'epatite B al Consiglio di Amministrazione del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CEPCM) ad Atene (Giugno 2006), per invitare il CEPCM a considerare l'epatite B un'area prioritaria per la ricerca.
- Un forum consultivo sull'epatite B tenutosi in Turchia a settembre 2006.
- Un workshop su Il Caso irrisolto dell'Epatite B cronica tenutosi all'Istituto Clingendael nei Paesi Bassi a febbraio 2007.
- Un workshop sulle politiche per la lotta contro l'epatite tenutosi presso il Senato francese a marzo 2007.

In qualità di politico e di medico generico curante mi ha colpito il fatto che, diversamente da altre patologie infettive come l'HIV/AIDS o l'epatite C, l'epatite B non abbia ottenuto la giusta risonanza nell'ambito della politica europea.

## Perché l'epatite B è importante?

- *L'epatite B rappresenta un grave problema per la sanità pubblica.* Ogni anno oltre un milione di europei contraggono il virus dell'epatite B e 14 milioni di persone convivono con la forma cronica della patologia nell'Europa allargata.<sup>2</sup> Ogni anno in Europa si registrano fino a 36.000 morti attribuibili all'HBV.
- *L'epatite B è la più diffusa causa di insorgenza di tumore dopo il tabacco.* Provoca l'80% di tutti i casi di cancro del fegato nel mondo.
- *L'epatite B colpisce il doppio delle persone dell'epatite C.*
- *È 100 volte più contagiosa dell'HIV.*
- *Il numero di persone affetto da HBV cronica nel mondo è 8-10 volte superiore a quello delle persone affette da HIV/AIDS.*
- *L'onere economico dell'epatite B sulla società è notevole.*
- *L'epatite B è una malattia per la cui prevenzione esiste un vaccino.* Dal 1991 l'OMS raccomanda la vaccinazione universale contro l'epatite B di tutti i neonati, bambini e/o adolescenti e dei gruppi a rischio. Gli stati che hanno somministrato la vaccinazione su vasta scala hanno assistito ad un notevole calo dell'incidenza di HBV tra i bambini e gli adolescenti.
- *L'epidemiologia dell'epatite B in Europa sta cambiando,* in quanto i movimenti migratori provocano un aumento consistente nei tassi di prevalenza. L'HBV non ha confini geografici, per questo è quanto mai opportuno giungere ad un approccio comune europeo e non solo.

<sup>1</sup> La pubblicazione realizzata a seguito del Forum, *Hepatitis B: revealing a silent killer*, può essere consultata sul sito [http://www.ilcuk.org.uk/files/pdf\\_pdf\\_21.pdf](http://www.ilcuk.org.uk/files/pdf_pdf_21.pdf).

<sup>2</sup> Si precisa che tutte le statistiche relative all'Unione Europea si riferiscono all'Europa dei 25. I dati sull'Europa dei 27 non sono ancora disponibili.

- *C'è scarsità di dati epidemiologici affidabili sull'epatite B. Per poter meglio comprenderne l'epidemiologia in corso di mutazione e per identificare metodi più efficaci che consentano di limitare la malattia si richiede un monitoraggio su scala europea.*
- *Esistono terapie che possono migliorare i risultati dei pazienti, tuttavia l'accesso a tali terapie è limitato in molti stati europei.*
- *Il livello di sensibilizzazione e conoscenza dell'epatite B da parte degli operatori sanitari è basso, poiché i sintomi non si manifestano per molti anni.*
- *Il ricorso a vaccinazione, screening e cure resta basso nei gruppi a rischio di contagio da epatite B.*

E non dimentichiamo i notevoli progressi compiuti negli anni passati per promuovere la sensibilizzazione sull'epatite B. Per esempio, l'European Association for the Study of the Liver (EASL) sta mettendo a punto delle linee guida terapeutiche che saranno disponibili all'inizio del 2008. Il Viral Epatite Prevention Board (Comitato per la Prevenzione dell'Epatite Virale), un gruppo scientifico di esperti con particolare interesse per l'Europa, da più di 15 anni formula e riesamina linee guida in generale e sull'epatite B in particolare.

Ma la sfida per una politica europea sull'epatite B resta ancora aperta. Nel rispetto del principio "Health in all policies" secondo cui la salute va tenuta in considerazione nello sviluppo dei quadri normativi di tutti i settori, le raccomandazioni europee devono considerare l'impatto dell'epatite B su tutte le aree della politica e cercare di coinvolgere tutte le istituzioni europee e nazionali competenti nelle soluzioni proposte. Devono anche considerare l'intero percorso della malattia dalla prevenzione allo screening, alla diagnosi e alla cura.

Questo documento intende affrontare le necessità summenzionate. Noi ci auguriamo che possa servire come programma generale per una politica globale sull'epatite B a livello europeo e che le Raccomandazioni contenute siano adottate dagli stati membri e applicate a livello nazionale in tutta l'UE e non solo.

Desidero ringraziare tutte le persone che hanno contribuito alla realizzazione di questo documento, che hanno offerto il proprio tempo e la propria professionalità per renderlo possibile nel corso dell'incontro di esperti svoltosi il 3 luglio 2007 al Parlamento Europeo. L'elenco dei partecipanti è consultabile all'**Appendice 1**.

Esprimiamo anche il nostro ringraziamento alla Bristol-Myers Squibb e all'International Longevity Centre-UK per il supporto e l'assistenza fornita per l'organizzazione dell'incontro e per le relative pubblicazioni, e a coloro che hanno apportato il proprio contributo con le loro riflessioni personali. L'elenco è consultabile all'**Appendice 2**.

Ed è infine un enorme piacere ricordare che questo documento è il risultato dello sforzo condiviso dei rappresentanti dell'European Association for the Study of the Liver (EASL), del Viral Hepatitis Prevention Board (VHPB) e dell'European Liver Patients Association (ELPA). Noi tutti abbiamo un obiettivo comune: assicurarci che l'epatite B riceva la dovuta attenzione da parte dei decisori politici di tutta Europa e non solo.

**Thomas Ulmer, Deputato al Parlamento Europeo e MD**

# 1. Introduzione

## A. Conoscere l'epatite B

Il virus dell'epatite B (HBV) è uno dei tanti virus (insieme a A, C, D ed E) che può causare epatite. L'epatite B è un'infezione virale prevenibile che può trasformarsi in cirrosi (danno epatico) e cancro del fegato.

Il cinque per cento della popolazione mondiale soffre di epatite B in forma cronica – il doppio rispetto ai casi di epatite C e 7 volte il numero dei casi di HIV. L'epidemiologia della malattia varia notevolmente da regione a regione ed è particolarmente condizionata dall'immigrazione. Ogni anno oltre un milione di europei contraggono il virus dell'epatite B e 14 milioni di persone convivono con la forma cronica della patologia nell'Europa allargata. Ogni anno l'epatite B provoca un numero di decessi compresi tra 24.000 e 36.000 casi.

La storia naturale dell'epatite B è complessa, in quanto si manifesta come infezione acuta che può successivamente svilupparsi in una patologia cronica. (vedi Figura 1).

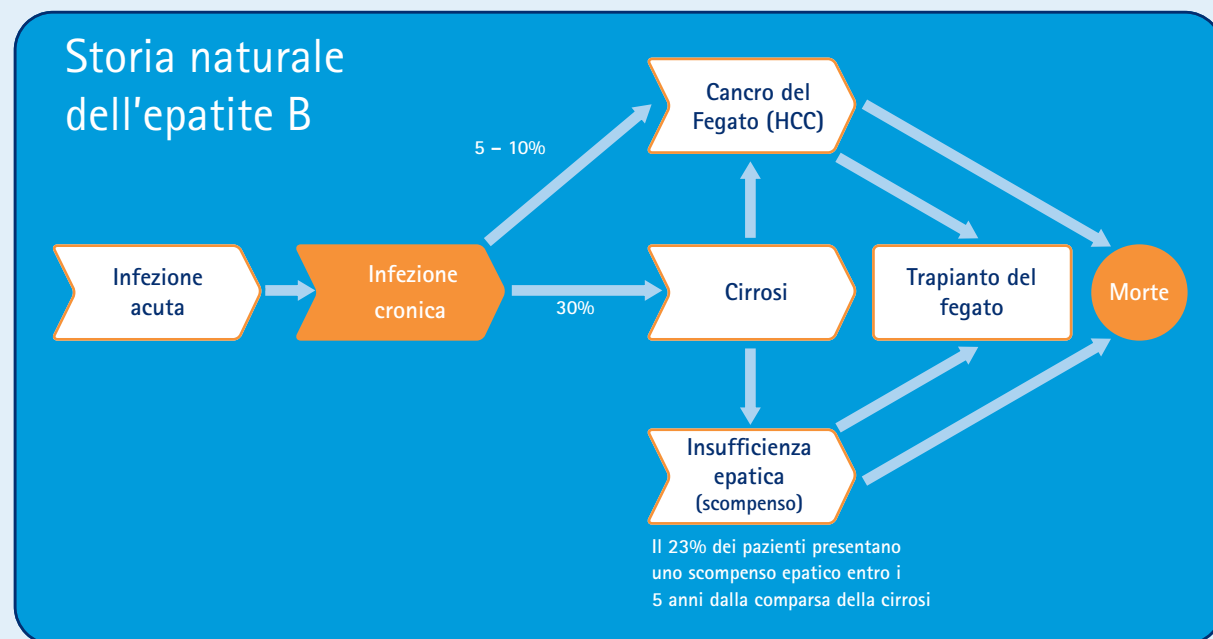


Figura 1 – Tratta da Torresi et al., 2000 e Fattovich et al., 2003<sup>3</sup>

Il rischio di sviluppare la forma cronica della malattia è legato all'età in cui si contrae l'infezione. La percentuale degli adulti infetti che non riescono ad azzerare il virus e sviluppano l'epatite B cronica va dall'1 al 5%; un massimo dell'1% rischia un'epatite fulminante. Per contro la possibilità di sviluppare la forma cronica arriva fino al 95% per gli infetti in età neonatale e al 10-30% per coloro che hanno contratto il virus prima del 10° anno di età. Inoltre una persona su 20 infette da HBV diventa portatore del virus e può contagiare altri senza tuttavia presentare i sintomi della malattia.

Se non curata l'epatite B cronica si trasforma in cirrosi nel 30% dei pazienti e la metà circa degli stessi rischia di morire di insufficienza epatica o cancro del fegato. L'epatite B è la causa più diffusa di cancro del fegato nel mondo e, in quanto tale, più carcinogena del tabacco. Il cancro del fegato è al quinto posto tra le forme di cancro che colpiscono l'uomo.

3 Fattovich G. Natural history of hepatitis B. J Hepatol. 2003; 39 Suppl 1:S50-8; Torresi J, Locarnini S. Antiviral chemotherapy for the treatment of hepatitis B virus infections. Gastroenterology. 2000 Feb;118 (2 Suppl 1):S83-103. Review.

## I costi della malattia

I costi associati all'epatite B sono alti e tendono ad aumentare in funzione dell'aggravarsi della patologia (Brooks et al., 2001). Ai costi diretti delle cure somministrate per l'epatite B si aggiungono quelli indiretti collegati alla perdita di produttività e morte prematura delle persone affette dalla malattia. Alcuni studi condotti sui costi medici diretti per il controllo delle varie fasi dell'epatite B cronica in Francia, Italia, Spagna, Regno Unito (Brown et al., 2004), Germania (Dale et al., 2006) e Svezia (De Cock et al., 2006) hanno evidenziato un aumento non lineare dei costi medi annuali in quanto la malattia è passata dalle fasi precoci alle fasi avanzate sviluppandosi in cirrosi scompensata e cancro del fegato. Ad esempio, in Germania il costo annuale per il controllo dell'epatite B cronica passa da circa 3.000 euro a paziente nella fase di epatite cronica attiva a circa 15.000 euro nella fase di epatocarcinoma. Uno studio condotto nel 1997 nella Corea del Sud ha rivelato che i costi diretti dell'epatite B corrispondevano al 3,2% del PIL e quelli indiretti rappresentavano oltre il 20% dei costi totali (Yang et al., 2001).

## Vie di infezione

L'epatite B è un'infezione virale trasmessa attraverso il contatto con il sangue o con i liquidi organici della persona infetta. Le principali vie di infezione sono quella sanguigna e quella sessuale. Il virus è 100 volte più contagioso dell'HIV e 10 volte più contagioso dell'epatite C, pertanto il rischio di infezione a seguito di contatto è davvero elevato.

### I principali gruppi a rischio di infezione da epatite B sono:

Tabella 1. Persone a rischio di Epatite B

- Uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini.
- Persone eterosessuali che hanno più partner sessuali.
- Tossicodipendenti che si scambiano o si sono scambiati siringhe.
- Persone con una storia di infezione sessualmente trasmissibile (IST).
- Persone a contatto domestico con persone affette da HBV.
- Neonati di madri affette da HBV.
- Partner sessuali di persone con infezione da HBV.
- Detenuti di istituti penitenziari reclusi per lunghi periodi.
- Pazienti sottoposti a emodialisi.
- Operatori sanitari e personale della pubblica sicurezza a frequente contatto con il sangue.
- Ospiti e personale di istituzioni per pazienti affetti da disturbi dello sviluppo.
- Persone che necessitano di alcuni emoderivati e trasfusioni.
- Viaggiatori in zone ad alta endemicità per HBV.

Fonte: CDC 2004

## Controllo dell'epatite B

Il controllo dell'epatite B prevede la prevenzione, compresa la vaccinazione, lo screening, l'accertamento, la diagnosi e la cura.

*La vaccinazione* contro l'epatite B ha dimostrato un'efficacia del 95% nella prevenzione delle forme croniche e acute di HBV e gli stati che hanno adottato una campagna di vaccinazione su larga scala hanno assistito ad un significativo calo dell'incidenza dell'HBV tra i bambini e gli adolescenti. Già dal 1991 l'OMS promuove la vaccinazione universale contro l'epatite B per tutti i bambini e gli adolescenti e la vaccinazione dei gruppi a rischio. Le politiche di vaccinazione in Europa variano da stato a stato, mentre alcune nazioni come il Regno Unito, i Paesi Bassi e i paesi nordici hanno optato per non includere l'epatite B nei propri programmi di vaccinazione di routine.

È bene ricordare che la vaccinazione non impedisce lo sviluppo di un'epatite cronica in individui già infetti.

L'epatite B è una malattia asintomatica in quanto i sintomi sono difficilmente identificabili, o addirittura assenti, in una percentuale che può arrivare fino al 40% dei casi. Di conseguenza le persone colpite possono ignorare la propria condizione per anni e gli operatori sanitari non sono in grado di diagnosticare la malattia negli stadi precoci. L'assenza e la difficoltà di riconoscere sintomi chiari nell'epatite B rende necessario lo screening degli individui a rischio e conferisce estrema importanza alla diagnosi (Wong and Pomfret, 2007).

Lo *screening* degli individui ad alto rischio di contagio da epatite B è fondamentale per l'identificazione precoce e la cura di coloro che hanno contratto l'infezione. Lo screening consente di indirizzare le persone affette da HBV verso la terapia appropriata e di aiutarle a impedire il diffondersi dell'infezione. Offre inoltre l'opportunità di vaccinazione per tutti coloro che hanno contatti domestici o sessuali con le persone infette (Valla et al., 2003).

*La diagnosi* precoce dell'epatite B può rivelarsi fondamentale nell'interrompere la progressione della malattia e limitare i rischi di diffondere l'infezione da parte di individui infetti.

*La cura* prevede fondamentalmente l'uso di farmaci antivirali e una terapia di supporto. Alcune terapie antivirali si sono dimostrate efficaci nel rallentare la progressione della malattia nelle persone affette da epatite B cronica e nel ritardare la comparsa della cirrosi (Liaw et al., 2004). Per i pazienti affetti da cirrosi all'ultimo stadio l'unica possibilità di cura è il trapianto del fegato.

## B. Questo documento

Questo documento si pone l'obiettivo di fornire delle Raccomandazioni importanti che potrebbero rivelarsi utili per la costruzione di una politica europea unitaria di controllo dell'epatite B. Non si tratta di indicazioni cliniche, né vuole analizzare nel dettaglio tutti gli aspetti dell'epatite B. Si tratta di un *documento orientativo* che intende sensibilizzare gli autori della politica europea e nazionale rispetto alla criticità dell'epatite B in Europa e oltre e incoraggiare tutte le parti interessate ad assumersi l'incarico di migliorare il controllo dell'epatite B all'interno della propria sfera di competenza.

A questo fine le Raccomandazioni individuano aree critiche per le quali si richiede un intervento politico e indicano un elenco di azioni pratiche, la cui attuazione potrebbe aprire la strada ad una migliore prevenzione e controllo dell'epatite B all'interno e all'esterno dei confini europei. Si rimanda alla sezione conclusiva del documento per la lista completa dei riferimenti e fonti bibliografiche sull'epatite B.

# 2. Raccomandazioni per un più efficace controllo dell'epatite B

## A. Sensibilizzazione e prevenzione

### A<sup>1</sup>. Leadership Europea

- Il "Call for Action" sull'Epatite B, questo documento orientativo e la stessa Dichiarazione Scritta sull'Epatite C dovrebbero essere considerati documenti integrativi per una politica globale dell'UE sull'epatite virale.
- Le istituzioni europee dovrebbero incoraggiare gli autori della politica nazionale a trovare un'applicazione alle raccomandazioni politiche contenute nei suddetti documenti.
- La Commissione Europea dovrebbe stabilire *obiettivi chiari di sanità pubblica da quantificare a livello nazionale per la graduale eliminazione dell'epatite B*<sup>4</sup>.
- L'epatite B dovrebbe ricoprire un ruolo centrale nella Giornata di Sensibilizzazione sull' Epatite del 2008.

L'Europa deve farsi pioniera nel riconoscere l'epatite B come una delle infezioni a trasmissione sessuale e ematiche più gravose e considerarla un'area prioritaria per le politiche e gli interventi di sanità pubblica.

La Commissione Europea dovrebbe coinvolgere le associazioni pazienti, i medici e le società scientifiche per elaborare una strategia olistica volta ad una più efficace prevenzione, controllo e gestione clinica dell'epatite B in tutta Europa.

### A<sup>2</sup>. Una strategia europea olistica

- Questa strategia globale europea dovrebbe avere come obiettivo una prevenzione e un controllo più efficace dell'epatite B e una migliore *qualità di vita* delle persone affette dal virus dell'epatite B (HBV) in tutti i paesi europei.
- Questo documento dovrebbe basarsi sul principio Health in all policies e valutare le implicazioni dell'epatite B all'interno degli ambiti politici interessati<sup>5</sup>.
- I governi nazionali dovrebbero seguire le indicazioni della Commissione e *recepire questa strategia europea nel quadro legislativo e negli ambiti politici nazionali*.
- Le associazioni pazienti, la comunità medica e le società scientifiche devono essere attori principali per lo sviluppo di piani a livello europeo e nazionale.

<sup>4</sup> Due esempi interessanti sono gli obiettivi sanitari Health for All anno 2010 degli Stati Uniti, che stabiliscono risultati quantitativi per la riduzione dei casi di epatite B in particolari gruppi a rischio e la legge francese sulla sanità pubblica del 2004, che fissa tra i propri obiettivi una riduzione dei casi di epatite B (in generale) del 30% entro il 2008.

<sup>5</sup> Gli ambiti politici che richiedono particolare attenzione comprendono: sanità, assistenza sociale, immigrazione, istruzione, adozione, salute e sicurezza sul lavoro, sanità pubblica, legislazione antidiscriminazione, riservatezza e tutela dei dati.

### A<sup>3</sup>. Integrazione sociale delle persone infette da HBV

- Le strategie nazionali per un più efficace controllo dell'epatite B devono evidenziare che l'epatite B è una patologia cronica che potrebbe portare alla *stigmatizzazione* delle persone affette, alla stregua dell'HIV/AIDS.
- Pertanto tutte le strategie dovrebbero prevedere: la *tutela dei diritti* delle persone infette da HBV, servizi di sostegno per i malati e le loro famiglie e programmi di sensibilizzazione per far conoscere al grande pubblico l'epatite B.

Le politiche nazionali sull'epatite B devono mirare chiaramente all'integrazione sociale delle persone infette dal virus e cercare di sostenere attivamente i loro diritti umani e combattere l'emarginazione e la discriminazione.

I governi, le ONG, i responsabili sanitari pubblici e i medici di base dovrebbero trasmettere al grande pubblico messaggi chiari e coerenti sull'epatite B per promuovere la sensibilizzazione e la conoscenza della malattia e chiarire possibili equivoci per cancellare l'epatite B e il cancro del fegato dall'elenco dei problemi gravi.

### A<sup>4</sup>. Messaggi chiari e coerenti al pubblico

- Le associazioni dovrebbero lavorare insieme ai legislatori, ai ministri della sanità, alla comunità medica e ad altri interlocutori per assicurarsi che da qualunque punto accedano al sistema sanitario, le persone abbiano le *stesse informazioni sulle possibilità di prevenzione, screening e cura* per l'epatite B.
- In particolare si richiedono sforzi mirati a livello nazionale per *elevare gli standard di formazione offerti agli operatori sanitari* che potrebbero venire a contatto con persone a rischio di infezione o già contagiate dall'HBV.

### A<sup>5</sup>. Una politica integrata di vaccinazione universale in tutta Europa

- Attualmente le pratiche di vaccinazione in Europa variano da stato a stato e nazioni come il Regno Unito, l'Olanda e i paesi nordici hanno optato per non inserire il vaccino contro l'epatite B nei propri piani nazionali di vaccinazione per bambini e adolescenti.
- A fronte dell'alta percentuale di immigrazione all'interno dell'UE, la mancata uniformità delle politiche di vaccinazione *minaccia la possibilità che una strategia su scala europea limiti la diffusione dell'HBV*. Per questo si richiede una politica integrata di vaccinazione in tutta l'UE.

In linea con le raccomandazioni dell'OMS l'Europa dovrebbe incoraggiare una politica globale di vaccinazione universale di tutti i neonati e adolescenti nonché della popolazione a rischio

Tabella 2. Raccomandazioni dell'OMS per la vaccinazione contro l'Epatite B

*Neonati:*

- Le indicazioni nazionali sulle vaccinazioni dovrebbero prevedere per tutti i neonati un calendario completo di vaccinazione contro l'epatite B.
- Neonati di madri infette: un ciclo completo di immunizzazione dovrebbe essere somministrato a partire dalla nascita a tutti i neonati di donne infette da HBV durante la gravidanza. Le ostetriche e le levatrici devono far comprendere alla madre l'importanza della vaccinazione dei lattanti e assicurarsi che possano accedere ad un ciclo completo di vaccinazione.

*Bambini:*

- I bambini e gli adolescenti non ancora vaccinati dovranno sottoporsi ad un intero ciclo di vaccinazione contro l'epatite B (vaccinazione di recupero).

**Adulti a rischio:**

- Gli adulti appartenenti a gruppi a rischio d'infezione da HBV (Vedi Tabella 1) devono avere la possibilità di vaccinarsi nell'ambito delle abituali strutture sanitarie.

## A<sup>6</sup>. Vaccinazione consigliata per tutti gli immigrati

- Nella maggior parte degli stati membri dell'UE l'incidenza dell'epatite B tra gli immigrati, in particolare se provenienti da paesi con un'endemicità per HBV elevata o intermedia, è molto più alta rispetto a quella delle popolazioni autoctone<sup>6</sup>. Pertanto si richiede una vaccinazione mirata che consenta di ridurre i *tassi di incidenza all'interno di queste comunità*.
- I programmi di vaccinazione per gli immigrati devono prevedere anche un follow-up completo di tutte le persone vaccinate. Gli individui con risposta negativa al vaccino dovrebbero essere sottoposti a screening per la ricerca degli anticorpi HBV e poter disporre di un pacchetto sanitario che comprenda l'assistenza e la consulenza richieste nonché le opzioni terapeutiche disponibili.

A fronte dell'alta prevalenza dell'epatite B tra gli immigrati, sarebbe opportuno prevedere in tutta Europa la vaccinazione di tutti gli individui che intendano trasferirsi in modo permanente nell'UE

## A<sup>7</sup>. Integrazione della prevenzione contro l'epatite B nelle strutture sanitarie pubbliche

- Poiché i programmi di vaccinazione pediatrica non influenzano l'incidenza dell'HBV tra i gruppi di adulti a rischio, è necessario intraprendere sforzi mirati per assicurarsi che le persone a rischio possano accedere alla vaccinazione<sup>7</sup>.
- Le politiche di vaccinazione per gli adulti a rischio devono considerare che molti soggetti interessati potrebbero non riconoscersi come soggetti "a rischio" di contagio da epatite B e accettare quindi con difficoltà eventuali cure proposte. Pertanto è indispensabile prevedere campagne di educazione e informazione.
- Le strategie nazionali contro l'epatite B dovrebbero verificare che, laddove le popolazioni a rischio possano essere raggiunte, siano state prese tutte le misure necessarie per integrare nelle politiche e nei programmi esistenti i messaggi di prevenzione contro l'epatite B (vedi Tabella 3).

Le strategie di prevenzione e controllo dell'epatite B devono essere integrate nei programmi esistenti della sanità pubblica per garantire che tutte le persone a rischio possano essere raggiunte e possano ricevere prevenzione, screening e cure adeguate in base alle proprie esigenze<sup>8</sup>.

6 Nel Regno Unito, ad esempio, nel 2006 sono stati segnalati 450 nuovi casi di epatite B tra gli abitanti autoctoni contro i 4000 casi registrati tra gli individui appartenenti a comunità di immigrati (Thomas H., comunicazione personale).

7 Nel marzo 2007, l'Assemblea Parlamentare Euromediterranea (APEM) ha adottato un emendamento per una migliore prevenzione, screening e cura delle donne in stato di gravidanza a rischio di infezione da HBV in Magreb e Mashrak.

8 Mentre le politiche di vaccinazione pediatrica si sono rivelate efficaci nel ridurre l'incidenza dell'epatite B tra le popolazioni vaccinate di molti paesi, spesso non si è riscontrato un calo corrispondente tra gli adulti a rischio.

## A<sup>8</sup>. Programmi per detenuti e tossicodipendenti che fanno uso di droghe iniettabili

- Due dei gruppi a rischio di epatite B più difficilmente raggiungibili sono i detenuti e i tossicodipendenti che fanno uso di droghe iniettabili (Injection drug users, IDU).
- I detenuti sono soggetti ad alto rischio di infezione da epatite B per l'elevata prevalenza, all'interno degli istituti penitenziari, di omosessualità e di uso di droghe iniettabili nonché per precedenti rischi comportamentali.
- Nei tossicodipendenti che fanno uso di droghe iniettabili (IDU) l'alto rischio di infezione è attribuibile all'uso promiscuo degli strumenti da iniezione e a rapporti sessuali non protetti.
- I progetti dedicati a queste due comunità ad alto rischio devono tenere in considerazione: i. la necessità di raggiungere gli IDU e i detenuti prima dell'esposizione all'HBV, ii. la discriminazione subita dai detenuti e dagli IDU da parte degli operatori sanitari, iii. gli impedimenti economici alla vaccinazione e iv. le difficoltà nel completare il ciclo di vaccinazione costituito da 3 iniezioni.
- Indipendentemente dal programma adottato gli IDU e i detenuti devono essere trattati come cittadini a pieno titolo con diritto di accesso alle migliori cure<sup>9</sup>.

Tabella 3. Elementi fondamentali per programmi integrati di vaccinazione contro l'HBV

Perché si possa parlare di *programmi integrati di vaccinazione all'interno delle strutture sanitarie pubbliche* (ambulatori per malattie a trasmissione sessuale, ambulatori infermieristici, ambulatori per assistenza medica di base, centri di consulenza sull'HIV...) le stesse devono poter contare su:

- istruzione e formazione del personale;
- disponibilità dei vaccini;
- finanziamenti sufficienti per la somministrazione agli adulti;
- personale formato e in grado di somministrare il vaccino;
- sistemi gestionali chiari poiché gli utenti potranno accedere a diversi punti di contatto;
- stanziamenti dedicati per i programmi di vaccinazione di soggetti a rischio di epatite B all'interno delle strutture sanitarie esistenti.

Fonte: Hershey et al., 2005

## A<sup>9</sup>. Protezione del personale sanitario

- Ogni anno in Europa 304.000 operatori sanitari sono soggetti ad almeno una lesione percutanea derivata da oggetto tagliente contaminato con HBV.
- I programmi di formazione e le politiche sulla sicurezza degli operatori sanitari devono tener conto che la probabilità di contrarre un'infezione per esposizione occupazionale in assenza di vaccinazione o profilassi post-esposizione è pari al 20-40% nel caso dell'HBV, ossia molto più elevata rispetto a quella dell'epatite C (0,5%) o dell'HIV (<0,3%).
- La vaccinazione degli operatori sanitari è obbligatoria in molti paesi dell'Unione, tuttavia sarebbe auspicabile che fosse applicata universalmente in tutta l'UE.
- Tutti gli istituti sanitari dovrebbero poter disporre di un sistema facilmente accessibile per la gestione dei casi di esposizione occupazionale all'epatite B del proprio personale. Tale sistema dovrebbe comprendere sia la prevenzione contro l'HBV che la gestione del rischio a seguito di infezione contratta dall'operatore (vedi Tabella 5).

La Commissione e il Consiglio Europeo dovrebbero rispondere alle raccomandazioni contenute nella Risoluzione votata nel giugno 2006 dal Parlamento sulla protezione dei lavoratori europei contro le infezioni a trasmissione ematica contratte per agopuntura accidentali insistendo in particolare sui rischi di contagio da epatite B.

<sup>9</sup> Cronistoria delle politiche dell'UE: la raccomandazione emessa dal Consiglio il 18 giugno 2003 sulla prevenzione e la riduzione del danno in termini di salute associato alla tossicodipendenza invitava al paragrafo 9 a "promuovere una copertura vaccinale adeguata per l'epatite B e un'adeguata profilassi contro l'HIV, l'epatite B e C, la tubercolosi e le malattie sessualmente trasmissibili, nonché assicurare lo screening per tutte le suddette malattie ai tossicodipendenti che fanno uso di droghe iniettabili e alla loro rete sociale prossima, e intraprendere le azioni mediche più appropriate. Questa Raccomandazione ha portato ad una Strategia e ad un Piano d'Azione. Nell'ambito del Programma di Sanità Pubblica 2003-8 è stato anche creato un flusso dedicato di finanziamenti per lo sviluppo di programmi sostenibili di "riduzione dei danni nei gruppi vulnerabili per impedire la trasmissione di malattie infettive... tra i detenuti, i tossicodipendenti che fanno uso di droghe iniettabili (IDU) e i loro partner sessuali e tra madri e figli". (DG Sanco 2007).

Per prevenire la trasmissione dell'epatite B tra i tossicodipendenti da droghe iniettabili (IDU) e i detenuti sono necessari progetti finanziati dall'UE.

Tabella 4. Principi che regolano lo sviluppo di strategie per la prevenzione dell'HBV tra i detenuti

- Al momento dell'ingresso in carcere, a tutti i detenuti dovrebbero essere fornite informazioni sui rischi delle infezioni a trasmissione ematica e sessuale compresa l'epatite B.
- Tutti i detenuti dovrebbero poter accedere allo screening e, se necessario, alla vaccinazione gratuita, possibilmente in ciclo di breve durata per garantire una maggiore osservanza e un maggiore screening.
- Un operatore sanitario preparato dovrebbe informare i detenuti sulle possibili forme di assistenza e cura disponibili.
- Dovrebbero inoltre essere previste misure preventive come la fornitura gratuita di profilattici per prevenire la trasmissione sessuale dell'epatite B e di altre malattie sessualmente trasmissibili.
- I ministri nazionali della sanità dovrebbero collaborare con le strutture sanitarie dei penitenziari, con i funzionari incaricati di sorvegliare le persone in libertà vigilata e con gli incaricati dei programmi di reinserimento per garantire continuità di informazione e cura ai detenuti che entrano ed escono dal sistema carcerario.
- È inoltre opportuno prendere in considerazione le origini etniche di molti detenuti ai quali viene fornito il materiale informativo sull'epatite B.
- Tutto il personale dell'istituto penitenziario dovrebbe essere vaccinato contro l'epatite B poiché la ricerca di aghi e armi all'interno di tasche e borse può comportare il rischio di contrarre l'infezione.

Fonte: *Linee guida europee sull'HIV/AIDS e l'epatite in carcere (HIPP 2001)*

Tabella 5. Fattori indispensabili nei programmi di protezione degli operatori sanitari contro l'HBV<sup>10</sup>

*i) Prevenzione:*

- Vaccinazione contro l'epatite B per tutti gli operatori sanitari.
- Programmi educativi sui rischi da esposizione rivolti a tutto il personale.
- Sistemi sicuri di smaltimento dei taglienti.
- Dispositivi di protezione personale.
- Taglienti disegnati in modo da garantire un ambiente di lavoro sicuro per tutti.

*ii) Controllo:*

- Protocolli scritti per la segnalazione immediata di eventuali incidenti.
- Valutazione, consulenza, cura e follow-up dei casi di esposizione occupazionale che possono comportare il rischio di un'infezione a trasmissione sanguigna per gli operatori sanitari.
- Indicazione al personale sanitario che presenta marcatori positivi per l'epatite B di sottoporsi a valutazione e terapia medica.
- Valutazione dei rischi a cui gli operatori sanitari infetti da HBV potrebbero esporre i pazienti eseguita da una commissione di esperti sulla base delle raccomandazioni nazionali e internazionali.

Fonte: *Gunson et al., 2003; European recommendations (2005), World Health Assembly (2007); VHPB Recommendations*

<sup>10</sup> Nota bene: Queste precauzioni dovrebbero a dire il vero essere adottate per la prevenzione di tutte le infezioni a trasmissione sanguigna all'interno delle strutture sanitarie.

## B. Monitoraggio

### B<sup>1</sup>. Monitoraggio su scala europea

- Dal 2006 il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie si è incaricato dell'aggiornamento del monitoraggio sull'epatite B in Europa<sup>11</sup>. Il primo rapporto di monitoraggio, pubblicato nel giugno 2007, ha rivelato una consistente eterogeneità nella disponibilità e qualità dei dati sull'epatite B in Europa<sup>12</sup>.
- L'Unione Europea dovrebbe stanziare fondi per il sostegno dei sistemi nazionali di monitoraggio dell'epatite B e garantire che presentino *standard simili in tutta l'UE* (vedi Tabella 6). Questa iniziativa dovrebbe essere coordinata dal CEPCM.

È necessario creare un network di monitoraggio dell'epatite B che coinvolga tutta l'UE in collaborazione con il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie e in linea con le raccomandazioni di EUROHEP.NET per il monitoraggio dell'epatite B in Europa.

Tabella 6. Principi che dovrebbero regolare i sistemi nazionali di monitoraggio dell'epatite B<sup>13</sup>

- Sviluppo di sistemi obbligatori di monitoraggio in grado di distinguere i casi di epatite B acuta da quella cronica.
- Preparazione di un sistema minimo di dati di facile applicazione per garantire uniformità nella raccolta dei dati da parte di tutti i centri di monitoraggio.
- Stima dei costi dell'epatite B, comprese le ospedalizzazioni ed i postumi.
- Raccolta dei dati sulle terapie antivirali per identificare i pattern di resistenza.
- Registrazione delle morti da epatite e confronto di questi dati con quelli del monitoraggio.
- Registrazione dei casi di trapianto del fegato e confronto di questi dati (es. attraverso EuroTransplant) con i sistemi di monitoraggio dell'epatite B.
- Conduzione a cadenza decennale di studi sulla sieroprevalenza in particolar modo per alcuni gruppi a rischio di paesi con epidemiologia mutata.
- Sviluppo della capacità di verificare i sistemi per garantire la raccolta di dati di qualità.

Fonte: EUROHEP.NET rapporto di un esperto

### B<sup>2</sup>. Obbligo di segnalazione dei casi cronici e acuti

- I tassi di incidenza dell'epatite B sono diminuiti in tutta Europa grazie alla vaccinazione e ai cambiamenti nei comportamenti a rischio. Tuttavia queste cifre riflettono solo i casi di epatite B acuta. In effetti la prevalenza dell'epatite B cronica e dei portatori di epatite B è in aumento soprattutto a seguito dell'immigrazione. Tuttavia questo aspetto non è noto perché mancano dati affidabili per tracciare i tassi di portatori sani e di malati cronici in Europa.
- È indispensabile sviluppare sistemi chiari di raccolta dati che consentano di stimare il costo totale dell'epatite B distinguendo tra malattia acuta e cronica affinché vengano prese misure sanitarie appropriate per ridurre questo costo<sup>14</sup>.

L'epatite B in forma sia cronica che acuta deve diventare una malattia soggetta ad obbligo di denuncia in tutta Europa per garantire che dati realistici sui costi dell'epatite B siano registrati su scala europea.

11 Fino al 2005 è esistita una rete di monitoraggio dell'epatite B su scala europea chiamata EUROHEP.NET. Questo progetto dell'UE si è concluso nel 2005. La relazione degli esperti di EUROHEP.NET in cui sono riportate le loro raccomandazioni per il monitoraggio costante dell'epatite B in Europa può essere consultata alla pagina <http://www.eurohep.net/files/reports/Recommendationsdec2005.pdf>.

12 Il primo rapporto epidemiologico sulle malattie CEPCM (pag. 132-137) – 7 giugno 2007.

13 Queste raccomandazioni si basano sulla relazione peritale di EUROHEP.NET presentata alla Commissione Europea nel 2005. La richiesta di costituire una rete di monitoraggio a livello dell'UE era già parte delle Decisioni della Commissione 2000/96/EC e negli emendamenti 2003/534/EC e 2003/542/EC.

14 Questa era, in effetti, una delle raccomandazioni principali della summenzionata relazione peritale di EUROHEP.NET.

A tutte le persone a rischio dovrebbe essere messo a disposizione uno screening sistematico per l'epatite B all'interno delle strutture sanitarie e dei centri sociali.

## C. Screening

### C<sup>1</sup>. Possibilità di screening presso tutte le strutture sanitarie e i centri sociali

- Le persone a rischio di aver contratto il virus dell'epatite B o di essere portatori di HBV dovrebbero essere sottoposte allo screening per l'HBV in ogni occasione possibile.
- In particolare tutte le persone HIV-positivo dovrebbero essere sottoposte ad esami per verificare la presenza di marcatori dell'epatite B in quanto sono soggette ad un maggior rischio di infezione anche da HBV<sup>15</sup>.
- È necessario non lesinare gli sforzi per offrire un servizio di screening completo per l'epatite B laddove possano trovarsi individui a rischio, compresi quelli già in cura (vedi Tabella 7).
- Le autorità nazionali responsabili dei servizi di sanità pubblica devono assicurarsi che i centri di screening per l'HBV dispongano di risorse sufficienti a garantire continuità di informazione, consulenza e cura a tutti coloro che si sottopongono allo screening.
- Tutti gli individui sieronegativi dovrebbero poter ricevere un ciclo completo di vaccinazione contro l'epatite B e gli operatori dovrebbero adoperarsi per ottenere una maggiore osservanza del piano completo di vaccinazione.

### C<sup>2</sup>. Coinvolgimento delle autorità locali per incoraggiare lo screening

- Gli sforzi intrapresi per *coinvolgere le autorità locali* si sono dimostrati efficaci nel sensibilizzare le comunità di immigrati contro i rischi dell'epatite B e incoraggiare le persone a prendersi la responsabilità di contenere il rischio dell'infezione e a cercare misure di prevenzione e cura se già contagiati<sup>16</sup>.

I governi nazionali dovrebbero finanziare iniziative di assistenza e comunicazione di base a livello comunitario locale laddove si registra un'alta presenza di immigrati provenienti da paesi ad alta prevalenza di epatite B.

Tabella 7. Strutture in cui dovrebbe essere disponibile lo screening contro l'epatite B

- Carceri/penitenziari.
- Istituti sanitari pubblici.
- Ambulatori infermieristici.
- Centri sociali.
- Cliniche per malattie a trasmissione sessuale.
- Ambulatori pediatrici.
- Centri trasfusionali.
- Cliniche per la cura dell'HIV.
- Strutture di sostegno dei tossicodipendenti che fanno uso di droghe iniettabili (IDU).
- Uffici immigrazione.
- Agenzie di adozione internazionale.
- Reparti ambulatoriali ospedalieri.
- Reparti di Pronto Soccorso.
- Strutture riservate a persone affette da gravi disturbi mentali (reparti ospedalieri psichiatrici, centri sociali).

<sup>15</sup> Come indicato nella Risoluzione del Parlamento Europeo per la Lotta all'HIV/Aids all'interno dell'UE e nei paesi confinanti per il periodo 2006-2009 adottata il 24 Aprile 2007 che riconosce "la frequente diagnosi di compresenza di HIV ed epatite... [e sollecita] interventi per curare e assistere i pazienti che ne soffrono" (Paragrafo 37).

<sup>16</sup> Ad esempio epatologi britannici di primo piano hanno collaborato con le associazioni dei pazienti per l'epatite per entrare nelle moschee e nei templi di comunità che presentano un'endemicità alta di epatite B. Hanno coinvolto gli imam o i leader spirituali residenti nella comunità per parlare alla congregazione dell'epatite B e incoraggiarli a rivolgersi ai centri di prevenzione e cura predisposti.

### C<sup>3</sup>. Screening prenatale

- La trasmissione madre-figlio è una delle forme più diffuse di trasmissione dell'HBV. Per questo *tutte le donne in stato di gravidanza dovrebbero essere sottoposte a screening* per la presenza di marcatori dell'HBV e tutti i neonati dovrebbero essere vaccinati alla nascita<sup>17</sup>.
- Le politiche sulla salute materna dovrebbero considerare che la mancanza di assistenza prenatale può essere particolarmente diffusa tra le *donne più vulnerabili*, le immigrate, le tossicodipendenti che fanno uso di droghe iniettabili e donne con altri ostacoli di accesso alle cure.
- I reparti di ostetricia dovrebbero poter contare su *personale formato* per effettuare lo screening delle donne in stato di gravidanza che vengono ricoverate per partorire e somministrare il vaccino dell'epatite B ai neonati<sup>18</sup>.
- I reparti di ostetricia devono anche disporre di risorse per inserire le donne risultate HBsAg positive in *programmi adeguati di case management* per assicurarsi che i loro bambini ricevano la profilassi post-esposizione, la vaccinazione e il follow up (CDC 2005).

L'assistenza prenatale offerta alle donne in stato di gravidanza dovrebbe comprendere anche uno screening prenatale per l'Epatite B come indicato dall'OMS. Per le donne che non si sottopongono a controlli prenatali lo screening dovrebbe essere effettuato contestualmente al ricovero della paziente per il parto.

Le politiche sull'immigrazione e la sanità pubblica dovrebbero garantire che tutti gli immigrati provenienti da paesi con endemicità dell'HBV alta o intermedia siano sottoposti a screening all'interno di strutture sanitarie competenti. Dovrebbero inoltre essere vaccinati tutti i familiari e le persone a contatto domestico con individui risultati positivi (HBsAg+) allo screening per i marcatori dell'HBV.

### C<sup>4</sup>. Screening disponibile per tutti gli immigrati

- Tutti gli immigrati che intendano trasferirsi permanentemente nell'UE dovrebbero poter accedere ai servizi di screening e *vaccinazione contro l'epatite B (vedi Raccomandazione A6)*.
- I centri di screening necessitano di linee guida chiare per garantire che la divulgazione di informazioni sullo stato del paziente rispetto all'HBV avvenga nel rispetto della volontà del paziente e delle leggi sulla privacy.
- Tutte le politiche gestionali devono prendere in considerazione e menzionare espressamente le implicazioni per i diritti umani e le libertà civili degli immigrati.

<sup>17</sup> I bambini infetti dalla nascita presentano un rischio del 90% di diventare portatori cronici. L'immunizzazione si è rivelata efficace nel prevenire questo sviluppo nel 95% dei casi (Hadler and Margolis, 1992).

<sup>18</sup> Le ostetriche e i medici di base possono svolgere un ruolo importante per garantire che le donne ricevano informazioni adeguate sui rischi dell'epatite B, sulle possibili cure e implicazioni per il figlio (DoH 2000).

## C<sup>5</sup>. Sicurezza nelle banche di donatori sangue

- È necessario prevedere regolamenti, protocolli e misure adeguate per garantire la sicurezza del sangue e delle donazioni in linea con la Direttiva dell'UE sulla sicurezza del sangue (2002).
- Si richiede *maggiore trasparenza e chiarezza a livello europeo sulle politiche* per il controllo dei donatori e dei soggetti che risultano positivi al virus dell'epatite B, in quanto i vari paesi hanno politiche diverse per la sicurezza delle trasfusioni di sangue in relazione ai livelli di endemicità dell'epatite B tra la popolazione.

Il sangue di tutti i potenziali donatori deve essere sottoposto a screening per l'epatite B con le tecniche più appropriate. La segnalazione di possibili infezioni di donatori deve essere effettuata senza pregiudicarne l'anonimità.

## C<sup>6</sup>. Screening per il cancro del fegato

- Lo screening per il cancro del fegato è fondamentale perché molti pazienti sono apparentemente in perfetta salute e non diventano sintomatici fino a quando è già troppo tardi.
- È essenziale effettuare uno screening di routine per il cancro del fegato che preveda sia esami del sangue che esami ecografici in quanto il cancro del fegato può essere presente anche in pazienti non affetti da cirrosi.

Il cancro del fegato provocato da infezione di epatite B cronica spesso compare tra i 30 e 65 anni di età. I pazienti con infezione cronica dovrebbero essere sottoposti a screening regolare per il cancro del fegato a partire dall'età di 30 anni o anche prima.

## D. Accertamento e cura

### D<sup>1</sup>. Esistono cure efficaci

- Le cure somministrate ai pazienti affetti da epatite B cronica si sono rivelate efficaci nel *ritardare la progressione clinica della malattia* in cirrosi e fibrosi avanzata e nel ridurre il rischio di carcinoma epatocellulare (Liaw et al., 2004).
- Per molti aspetti il fatto che esistano programmi di vaccinazione può aver distolto l'attenzione dalle opportunità di cura e dalla loro importanza per il controllo della malattia.
- Ai pazienti ai quali è stata diagnosticata l'epatite B dovrebbero essere somministrati trattamenti in accordo con le Linee Guida per la Pratica Clinica.
- *Uno screening regolare dei danni epatici* è necessario per stabilire il momento più appropriato per iniziare la cura dell'epatite B.
- *L'accesso alle cure deve essere migliorato* in particolare per gli abitanti "difficili da raggiungere", quali gli immigrati o gli IDU, che possono incontrare impedimenti economici o altri ostacoli di accesso alle cure.

Un migliore accesso alle cure per l'epatite B deve essere garantito in tutta Europa attraverso il rimborso e l'avvallo di terapie efficaci da parte dei sistemi sanitari nazionali.

Risorse dedicate devono essere impegnate a livello nazionale per garantire che tutti i pazienti risultati positivi ai marcatori dell'epatite B ricevano le migliori cure possibili in tutte le strutture sanitarie.

### D<sup>2</sup>. Risorse dedicate per l'epatite B

- I governi nazionali dovrebbero prevedere risorse e finanziamenti sufficienti per l'assistenza, i servizi e la cura dell'epatite B in modo da garantire che le linee guida di buona pratica clinica siano completamente applicate.
- Tutte le persone risultate positive al virus dell'epatite B devono essere assistite attraverso un case management adeguato che comprenda la consulenza e l'informazione sui rischi della trasmissione e sulle misure cautelative da prendere per proteggere i partner sessuali e i contatti domestici, nonché il controllo della malattia.
- L'informazione su tutte le possibili cure esistenti dovrebbe essere facilmente accessibile e comunicata da personale qualificato indipendentemente dalla struttura sanitaria erogante.

### D<sup>3</sup>. Linee guida cliniche europee

- Le Linee Guida per la Pratica Clinica che comprendono la prevenzione, la cura e il monitoraggio dell'epatite B sono attualmente in corso di elaborazione da parte dell'European Association for the Study of the Liver (EASL) e saranno disponibili a partire dall'inizio del 2008<sup>19,20</sup>.
- I centri nazionali di eccellenza per la cura delle patologie epatiche dovrebbero tradurre queste linee guida in chiari algoritmi di trattamento da comunicare a tutti gli staff sanitari per garantire *l'uniformità delle cure di massimo livello* a tutte le persone affette da HBV.

<sup>19</sup> Queste linee guida sono elaborate sulla falsariga di altre linee guida della società scientifica, comprese quelle dell'American Association for the Study of Liver Diseases AASLD (Lok et al., 2007) e si basano su una revisione sistematica della letteratura e sul consenso degli esperti.

<sup>20</sup> La revisione delle linee guida esistenti ha rilevato un discreto consenso tra le linee guida ma ha evidenziato la necessità che le stesse siano messe in pratica. In particolare invitano i "medici clinici, le autorità sanitarie nazionali e l'industria farmaceutica a collaborare ed agire congiuntamente" per assicurare che la cura dell'epatite B cronica evolva in modo da evitare la creazione di un HBV a resistenza crociata e affinché un'analisi sull'efficacia dei costi aiuti nella scelta di cure alternative (Thomas et al., 2007).

- In particolar modo gli algoritmi di trattamento dovrebbero contribuire a risolvere controversie quali:
  - il momento migliore per iniziare la cura;
  - la scelta del tipo di cura appropriato;
  - la verifica dell'efficacia terapeutica;
  - tutte le strutture sanitarie dovrebbero adottare un approccio multidisciplinare della gestione del paziente che riconosce sia la dimensione psicologica che quella clinica della patologia e il suo impatto sui pazienti.

## D<sup>4</sup>. Formazione professionale

- Diversi studi hanno identificato nella mancanza di formazione e comprensione dell'epatite B da parte dei medici generici e degli specialisti non-epatologi locali e ospedalieri il principale ostacolo ad un accertamento precoce dell'epatite B e ad un monitoraggio efficace<sup>21</sup>.
- La *Formazione* sui sintomi e sulla gestione clinica dell'epatite B dovrebbe essere fornita a tutti i medici generici, agli operatori dei centri di assistenza medica di base, alle infermiere delle strutture pubbliche ed ai medici che operano nei reparti ambulatoriali per aiutarli ad identificare i pazienti a rischio e ad intervenire tempestivamente in modo da evitare che l'epatite B raggiunga lo stadio cronico o presenti altre complicazioni.
- Gli operatori sanitari dovrebbero essere invitati ad *informare i pazienti sull'intera gamma di cure disponibili per l'epatite B* e dovrebbero disporre di indicazioni e collegamenti con i centri di cura epatologici a cui indirizzare i pazienti<sup>22</sup>.
- All'interno degli ospedali tutto il personale, a partire da quello infermieristico, dovrebbe poter accedere alla formazione e ad attività di sensibilizzazione sull'epatite B.
- I pazienti che non rispettano le posologie indicate dovrebbero ricevere il sostegno di infermieri specializzati che spieghino l'importanza di rallentare la progressione della malattia verso la cirrosi e la fibrosi avanzata per ridurre il rischio di sviluppare il cancro del fegato.

I protocolli di cura e le linee guida devono riconoscere l'epatite B come malattia del fegato, oltre che come infezione, e considerare tutti gli aspetti della storia naturale della malattia dall'infezione acuta alla cirrosi alla necessità di trapianto.

I ministri nazionali interessati dovrebbero elaborare, con l'aiuto delle associazioni di pazienti, programmi di formazione specifici sulla prevenzione, l'accertamento e la gestione clinica dell'epatite B per tutti gli operatori sanitari sia all'interno degli ospedali che nei centri sociali.

<sup>21</sup> Indagine condotta da TNS NIPO nel giugno del 2007 – Indagine internazionale per valutare il livello di sensibilizzazione, conoscenza e riconoscimento del problema da parte degli operatori sanitari.

<sup>22</sup> Inoltre l'EASL (European Association for the Study of the Liver) ha raccomandato la creazione di una sottospecialità in epatologia da adottarsi in tutta Europa, sulla scia del successo della British Association for the Study of the Liver che nel 2003 ha ottenuto il riconoscimento di questa sottospecialità. La motivazione avanzata è che tale specialità risulta necessaria per migliorare gli standard di cura dei pazienti affetti da epatite B. L'EASL ha elaborato un Programma di Formazione che può essere adattato ai programmi nazionali (EASL, weblink: [www.easl.ch](http://www.easl.ch)).

## D<sup>5</sup>. Stanziamenti dell'UE per la ricerca di terapie innovative per l'epatite B

- Esistono già forme di finanziamento dell'UE all'interno del Settimo Programma Quadro Comunitario per la Ricerca (FP7) destinate ai progetti per lo sviluppo di nuove terapie, strumenti diagnostici e misure preventive per la cura delle coinfezioni dell'epatite<sup>23</sup>. Queste possibilità dovrebbero essere estese *a finanziare le cure dell'epatite B e la loro resistenza agli antivirali in quanto tali* indipendentemente dalla copresenza di un'infezione da HIV.
- L'UE dovrebbe assicurarsi che i suoi finanziamenti di progetti non siano utilizzati per *migliorare l'accesso di alcuni specifici gruppi a rischio* a scapito di altri. Ad esempio un progetto finanziato all'interno del precedente Programma Quadro Comunitario (FP6) è stato dedicato a garantire un migliore accesso alle cure delle persone affette da problemi di tossicodipendenza. Questo tipo di programmi dovrebbe essere esteso anche agli altri gruppi a rischio<sup>24</sup>.

I fondi dell'UE per la ricerca dovrebbero essere investiti nello studio di terapie innovative per la cura dell'epatite B e la resistenza agli antivirali e non essere limitati alle condizioni di coinfezione da HIV. Le opportunità di cura dovrebbero essere destinate a tutte le persone affette da epatite B e non solo a gruppi ristretti.

## D<sup>6</sup>. Sostegno alle associazioni dei pazienti

- Gli ambulatori ospedalieri e i centri di assistenza di base dovrebbero fornire alle persone alle quali è diagnosticata una positività all'epatite B i recapiti delle associazioni di pazienti per richiedere informazioni sulla cura e ricevere *supporto per tutto il decorso della malattia*<sup>25</sup>.
- *Le associazioni dei pazienti* dovrebbero continuare a sostenere le persone affette da HBV e incoraggiarle a prendere in mano la situazione e sottoporsi alle cure richieste ad ogni stadio della malattia.

I ministri nazionali della sanità dovrebbero consultare le associazioni dei pazienti per garantire che i soggetti risultati positivi all'infezione da epatite B ricevano tutte le informazioni su "come convivere" con la malattia e sulle possibili cure esistenti.

23 18 settembre 2007 – FP7 Invito a presentare proposte – Epatite: [http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/call-for-proposals\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/call-for-proposals_en.html).

24 Codice progetto: 2005322 – inizio il 01-12-2006 e durata di 36 mesi: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/2005/action3/action3\\_2005\\_22\\_en.htm#3](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2005/action3/action3_2005_22_en.htm#3).

25 Ad esempio la Epatite B Foundation UK fornisce informazioni sulle possibili cure ed anche informazioni più generiche sull'epatite B ([www.hepb.org.uk](http://www.hepb.org.uk)).



# 3. Conclusioni

Questo documento ha formulato una serie di raccomandazioni che richiedono di essere portate avanti per garantire che l'epatite B negli anni a venire gravi sempre meno su tutta l'Europa. Le principali raccomandazioni sono le seguenti:

- L'UE dovrebbe assumersi la responsabilità primaria di riconoscere l'epatite B come un problema importante per la sanità pubblica ed elaborare una strategia unitaria che ne garantisca l'adeguata prevenzione, controllo e gestione in tutta Europa.
- Tale strategia dovrebbe quindi essere applicata a livello nazionale da tutti i paesi dell'UE e non solo.
- L'Europa dovrebbe seguire le raccomandazioni dell'OMS sulla vaccinazione e adottare una politica integrata di vaccinazione universale di tutti i bambini e adolescenti.
- È necessaria maggiore informazione per gli operatori sanitari, per il pubblico generico e i gruppi a rischio di infezione da virus dell'epatite B per garantire che siano adottate le misure preventive adeguate e che le persone affette siano indirizzate alle cure più appropriate.
- Si richiedono sforzi mirati per impedire il propagarsi dell'epatite B in particolar modo tra i detenuti, i tossicodipendenti che fanno uso di droghe iniettabili e gli immigrati.
- Un monitoraggio su scala europea dei casi acuti e cronici di epatite B è assolutamente prioritario per poter quantificare la portata reale della malattia ed introdurre politiche efficaci laddove siano maggiormente richieste.
- Finanziamenti sostenibili sono richiesti a livello nazionale per garantire che tutte le persone affette da epatite B ricevano le migliori cure disponibili.
- Deve essere fornito un migliore accesso alle terapie poiché queste svolgono un ruolo importante nel limitare morti evitabili e nell'impedire un'ulteriore propagazione della malattia.
- Tutti gli operatori sanitari devono essere formati per assicurare che le linee guida sui trattamenti vengano applicate e ai pazienti venga offerta una gamma completa di prevenzione, screening e possibili terapie per tutto il decorso della malattia.
- La ricerca di base e quella clinica dovrebbero essere promosse e finanziate a livello europeo per migliorare la nostra conoscenza della malattia, della sua storia naturale e delle eventuali complicazioni, nonché per migliorare le cure disponibili e sviluppare terapie innovative.

# 4. Glossario<sup>26</sup>

**Infezione acuta da epatite:** Infezione emergente improvvisa. Compare a seguito della prima esposizione dell'individuo al virus dell'epatite B.

**Anticorpo:** Molecola proteica, prodotta dal sistema immunitario dell'organismo come risposta alla presenza di agenti esterni, quali il virus dell'epatite B. Gli anticorpi possono essere prodotti in risposta ad un vaccino o ad un'infezione naturale. Circolano nel sangue per proteggere da future infezioni.

**Antigene:** Proteina presente sulla superficie di un virus, un battere o una cellula che può stimolare il sistema immunitario a produrre anticorpi come meccanismo di difesa.

**Asintomatico:** Si dice di infezione o patologia che non presenta sintomi clinici. Molti pazienti affetti da epatite B non presentano sintomi in caso di infezione emergente o cronica; sono definiti asintomatici.

**Patogeni a trasmissione ematica:** Sostanze presenti nel sangue che possono generare un'infezione o una malattia. I virus dell'epatite B e dell'epatite C sono agenti patogeni a trasmissione ematica e possono provocare un'infezione al fegato.

**Call for Action:** Un Call for Action è un documento preparato da un Deputato del Parlamento Europeo (o da un gruppo di deputati) che invita la Commissione Europea o altre istituzioni dell'Unione Europea (compresi gli stati membri) a intraprendere azioni rispetto ad un dato problema. Altri deputati vengono invitati a firmare il documento per dare maggiore peso alla richiesta.

**Infezione cronica da Epatite B:** Il paziente che risulti positivo al virus dell'epatite B per più di 6 mesi è considerato affetto da epatite B cronica.

**Cirrosi:** Cicatrizzazione irreversibile del fegato dovuta ad un danno in corso che potrebbe compromettere la funzionalità dell'organo. La cirrosi può portare ad un'insufficienza epatica e persino alla morte.

**DG Sanco** (Salute e Tutela dei Consumatori): Divisione della Commissione Europea incaricata della Sanità e presieduta dal commissario Markos Kyrianiou.

**CEPCM:** il Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CEPCM) è un'agenzia dell'Unione istituita per rafforzare le difese dell'Europa contro le malattie infettive. La missione del CEPCM è quella di identificare, valutare e segnalare le minacce in corso o emergenti rappresentate dalle malattie infettive.

**Commissione Europea:** La Commissione Europea (formalmente la Commissione delle Comunità Europee) è l'organo esecutivo dell'Unione Europea. I suoi compiti primari consistono nel proporre e attuare la legislazione e fungere da 'guardiano dei trattati' che costituiscono la base legale dell'UE. La Commissione è costituita in Direzioni Generali (DG) suddivise per ambiti politici di specializzazione.

**Consiglio Europeo:** Il Consiglio Europeo fa parte dell'infrastruttura politica dell'Unione Europea e si riunisce circa quattro volte all'anno. È costituito dai capi di stato o di governo degli stati membri dell'Unione e dal Presidente della Commissione Europea. Gli stati membri dell'UE si succedono a turno alla presidenza del Consiglio Europeo per un periodo di sei mesi. Il suo principale compito è quello di fornire gli orientamenti politici generali e le linee guida per l'Unione Europea.

**Direttiva UE sulla Sicurezza del Sangue (2002):** Direttiva dell'UE che fissa gli standard di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti

**Parlamento Europeo:** Il Parlamento Europeo è l'organo parlamentare ad elezione diretta dell'Unione Europea. È costituito da 785 membri eletti, deputati parlamentari, che lavorano all'interno del Parlamento Europeo in rappresentanza dei 27 stati membri. Il Parlamento non ha potere di iniziativa legislativa; che è di competenza della Commissione Europea. Il Parlamento Europeo può invece sviluppare e perfezionare o rifiutare le proposte della Commissione.

**Risoluzione del Parlamento Europeo:** Documento adottato dal Parlamento Europeo per esprimere la propria opinione su un testo legislativo – "risoluzione legislativa" – oppure su qualunque altro argomento scelto di propria iniziativa – "risoluzione non legislativa" – con la finalità di influenzare una determinata politica dell'Unione Europea.

**Settimo Programma Quadro Comunitario destinato alla Ricerca (FP7):** Il Settimo Programma Quadro per la ricerca e lo sviluppo tecnologico (FP7) è il principale strumento dell'Unione Europea di finanziamento alla ricerca per il periodo 2007- 2013. Riunisce tutte le iniziative dell'UE legate alla ricerca sotto un unico tetto e svolge un ruolo fondamentale nel raggiungere gli obiettivi di crescita, competitività ed occupazione.

**EuroTransplant:** La Eurotransplant International Foundation è responsabile per la mediazione e il coordinamento delle procedure di donazione di organi in Austria, Belgio, Croazia, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi e Slovenia. Questa struttura di collaborazione internazionale comprende tutti gli ospedali in cui si effettuano i trapianti, i laboratori per la tipizzazione dei tessuti e gli ospedali in cui avvengono le donazioni.

**Principio della "Health in all policies":** "Health in all policies" è una formula conosciuta durante la Presidenza Finlandese del Consiglio Europeo nel 2006. Parte dal presupposto che la salute sia ampiamente condizionata da fattori esterni agli ambiti sanitari. Il principio mira a migliorare le condizioni di salute della popolazione dell'UE attraverso un'azione coerente in settori diversi da quello sanitario. Questo principio è stato riconosciuto in una gran quantità di politiche sanitarie dell'UE dopo la conclusione della presidenza finlandese.

**Epatite:** Si dice di "infiammazione del fegato", che può essere causata da virus, infezioni batteriche, traumi, reazioni di intolleranza ai farmaci, o alcolismo. L'infiammazione del fegato provocata da virus è detta "epatite virale".

**Ematogramma dell'epatite B:** Esistono tre tipi di esami che compongono l'ematogramma dell'epatite B (antigeni di superficie dell'Epatite B (HsAg), anticorpi di superficie dell'epatite B (HBsAb o anti-HBs) anticorpi contro gli antigeni centrali dell'Epatite B (HbCAb o anti-HbC). L'ematogramma è un semplice esame che richiede un unico campione di sangue prelevabile anche durante una semplice visita dal medico.

**Antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg):** La proteina di superficie del virus dell'epatite B utilizzata come marcatore per rilevare l'infezione. Se l'esame del sangue risulta positivo allora il virus dell'epatite B è presente.

**Carcinoma epatocellulare (HCC):** Tumore maligno del fegato, altrimenti conosciuto come cancro del fegato. Le infezioni croniche da epatite B e C possono aumentare il rischio della comparsa di cancro al fegato.

**Epatologo:** Medico specializzato nello studio e nella cura delle patologie epatiche. Idealmente i pazienti affetti da epatite B o C cronica dovrebbero rivolgersi ad un "epatologo".

**Stati Membri:** Per stati membri si intendono i 27 stati che fanno parte dell'Unione Europea.

**Virus:** Microorganismo, più piccolo di un battere, che può invadere il corpo e generare una malattia. Un virus può riprodursi esattamente uguale o mutare leggermente. L'abilità del virus di assumere una forma leggermente diversa in ogni paziente rende difficile il trattamento delle patologie virali.

**OMS:** L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è un'agenzia specializzata delle Nazioni Unite (UN) che funge da autorità coordinatrice sulla salute pubblica.

**Programma UE di Sanità Pubblica per il 2003-8 :** il Parlamento ed il Consiglio Europeo adottano periodicamente programmi sanitari strategici per promuovere un approccio integrato di protezione e sviluppo della salute nell'UE. Il 23 Settembre 2002, il Parlamento ed il Consiglio Europeo hanno adottato un nuovo programma di azione comunitario per la sanità pubblica. Questo programma ha una durata di 6 anni (dal 1 gennaio 2003 al 31 Dicembre 2008) e si pone tre obiettivi generici: informazione sanitaria, tempestiva reazione alle minacce della salute e promozione della salute coinvolgendone i determinanti.

26 Per un glossario completo dei termini clinici associati all'epatite B consultare la pagina <http://www.hepb.org/hepb/glossary.htm>.

# 5. Riferimenti bibliografici

## Riferimenti generici:

2007 Physician's guide to Hepatitis B, a silent killer, Asian Liver Center at Stanford University.

Brooks EA, Lacey LF, Payne SL, Miller DW. Economic evaluation of lamivudine compared with interferon-alpha in the treatment of chronic hepatitis B in the United States. *Am J Manag Care* 2001;7(7):677-82.

Brown et al. Hepatitis B Management Costs in France, Italy, Spain, and the United Kingdom. 2004. *J Clin Gastroenterol* 38 (Suppl 3):S169-S174.

Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis B. In: Atkinson W, Hambrosky J, Wolfe C, eds. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. 8a ediz. Washington DC: Public Health Foundation, 2004: 191-212.

Dale et al. Cost of Chronic Hepatitis B (CHB) Disease Stages in Germany. 2006. Presentato al 12° International Symposium on Viral Hepatitis and Liver Disease di Parigi, Francia.

Department of health (2004). Children in need and blood-borne viruses: HIV and hepatitis.

De Cock et al. Chronic Hepatitis B (CHB) Management Costs in Sweden. 2006. Presentato al 12° International Symposium on Viral Hepatitis and Liver Disease di Parigi, Francia.

Hershey JH, Schowalter L, Bailey SBC. Public health perspective on vaccine preventable hepatitis: integrating hepatitis A and B vaccines into public health settings. *Am J Med* 2005; 118 (10A):1015-1085.

Quelle politique face aux nouveaux défis des hépatites? 1eres Assises de Lutte contre les Hépatites. Colloque du 15 mars 2007. Document de synthèse, 2007.

World Health Organisation (2002). Department of Communicable Diseases Surveillance and Response. Hepatitis B.

Yang BM, Paik SW, Hahn OS, Yi DH, Choi MS, Payne S. Economic evaluation of the societal costs of hepatitis B in South Korea. *J Gastroenterol Hepatol* 2001;16(3):301-8.

## Vaccinazione:

Banatvala J, Van Damme P, Emiroglu N. Hepatitis B immunisation in Britain: time to change? *BMJ* 2006; 332: 804-5.

Goldstein ST, Alter MJ, Williams IT, et al. Incidence and risk factors for acute hepatitis B in the United States, 1982-1998: implications for vaccination programs. *J Infect Dis* 2002; 185: 713-9.

Hadler S, Margolis H (1992). Hepatitis B immunization: vaccine types, efficacy, and indications for immunization. In Remington J, Swart M, eds. *Current Clinical Topics in Infectious Diseases*. Boston, Mass: Blackwell Scientific.

Kim S-Y, Billah K, Lieu TA, Weinstein MC. Cost effectiveness of hepatitis B vaccination at HIV counseling and testing sites. *Am J Prev Med* 2006; 30(6): 498-506.

Poland GA. Evaluation existing recommendations for hepatitis A and B vaccination. *Am J Medicine* 2005; 118 (10A): 165-205.

Van Damme P, Kane M, Meheus A. Integration of hepatitis B vaccination into national immunisation programmes. *BMJ* 1997; 314: 1033-1037.

## Monitoraggio:

EUROHEP.NET (2005). Recommendations for hepatitis A and B surveillance and prevention strategies. Proposal from the EUROHEP.NET project to the European Commission.

Leuridan E, Vorsters A, Van Herck K, Van Damme P, the Eurohep.net team. Hepatitis A and B surveillance and immunisation programmes in Europe: EUROHEP.NET project. *Arch Public Health* 2005; 63: 199-217.

## Screening prenatale:

Centers for Disease Control (2005). A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States.

Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of infants, children and adolescents.

Department of Health and Royal College of Midwives (2000). Hepatitis B testing in pregnancy. Information for midwives. Consultabile alla pagina: [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4014667.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4014667.pdf).

## Epatite B e detenuti:

Health in Prisons Project (HIPP). Report of the sixth meeting of the Project 2001. European guidelines on HIV/AIDS and hepatitis in prison. Consultabile alla pagina: [www.hipp-europe.org/events/milan/index.htm](http://www.hipp-europe.org/events/milan/index.htm).

## Epatite B e operatori sanitari:

European recommendations for the management of healthcare workers occupationally exposed to hepatitis B virus and hepatitis C virus (2005).

Gunson RN, Shouval D, Roggendorf M, Zaaijer H, Nicholas H, Holzmann H, et al. Hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (HCV) infections in health care workers (HCWs): guidelines for prevention of transmission of HBV and HCV from HCW to patients. *J Clin Virol* 2003; 27: 213-230.

Puro V, De Carli G, Cicalini S, et al. European recommendations for the management of healthcare workers occupationally exposed to hepatitis B virus and hepatitis C virus. *Eurosurveillance* 2005; 10(10-12): 260-4.

World Health Assembly Resolution 2007 on healthcare workers and blood-borne infections. Viral Hepatitis Prevention Board. Hepatitis B, hepatitis C and other blood-borne infections in healthcare workers. *Viral Hepatitis* 2005; 14: 1-16.

## Sicurezza delle banche del sangue:

A European perspective on the management of donors and units testing positive for hepatitis B virus DNA. *Transfusion* 2006; 46: 1256-8.

## Formazione professionale:

European Association for the Study of the Liver ([www.easl.ch](http://www.easl.ch)). Also: Justification of the need for recognition of hepatology as a sub-specialty of gastroenterology (<http://www.basl.org.uk/hepspe.htm>).

## Accertamento e cura:

Alberti A, Clumeck N, Collins S, Gerlich W, et al. (the ECC Jury). Short statement of the first European Consensus Conference on the treatment of chronic hepatitis B and C in HIV co-infected patients. *J Hepatol* 2005; 42: 615-624.

EASL International Consensus Conference on Hepatitis B. *J Hepatology* 2003; 38: 533-540.

Keeffe et al. Report of an international workshop: roadmap for management of patients receiving oral therapy for chronic hepatitis B. *Clin Gastroenterol and Hepatol* 2007; 5: 890-7.

Liaw et al., 2004. Lamivudine for patients with chronic hepatitis B and advanced liver disease. *NEJM* 2004; 351: 1521-31.

Lok ASF, McMahon J. AASLD Practice Guidelines for Chronic Hepatitis B. *Hepatology* 2007; 45(2): 507-538.

Thomas HC. Best practice in the treatment of chronic hepatitis B: a summary of the European Viral Hepatitis Educational Initiative (2007, in press).

Wong J and Pomfret T. Pharmacological management of chronic hepatitis B.

*Formulary* 2007; 42: 429-438.

## 6. Appendice 1

### Partecipanti al meeting di esperti sull'epatite B presso il Parlamento Europeo, 3 luglio 2007

#### Presidente:

Dr. Thomas Ulmer, Deputato al Parlamento Europeo

#### Moderatore:

Charles Gore, ELPA e Hepatitis C Trust UK

#### Partecipanti:

Mrs. Albená Arnaudová, OMS

Mr. Ronald Haigh, contributo di esperto

Mrs. Corinne van Lingen, Rappresentanza Permanente Olandese all'UE

Prof. Michael Manns, Direttore del Dipartimento di Epatologia dell'Università di Hanover

Prof. Angelos Hatzakis, Centro Ellenico per il Controllo delle Malattie Infettive

Prof. Stephanos Hadziyannis, Università di Atene Facoltà di Medicina e Ospedale Henry Dunant di Atene

Prof. Andrzej Horban, Direttore dell'Ospedale per le Malattie Infettive di Varsavia

Prof. Howard Thomas, Imperial College, Londra

Prof. Liliana Preotescu, Istituto per le Malattie Infettive di Bucarest

Prof. Nurdan Tözün, Marmara University e Associazione Turca per lo Studio del Fegato

Penny Webb, Hepatitis B Foundation UK, Coordinatore

Dr. Suzanne Wait, Direttore per la Ricerca dell'International Longevity Centre-UK

Sebastian Rohde, Rohde Public Policy, Bruxel, Belgio

Anouk De Vroey, Bristol-Myers Squibb EMEA, Belgio

Karine Ghesquire, Bristol-Myers Squibb EMEA, Francia

Jamie Griffin, Bristol-Myers Squibb EMEA, Francia

## 7. Appendice 2

### Lista di altri esperti che hanno contribuito oltre ai partecipanti (appendice 1)

Prof. Dr. Solko Schalm, Liverdoc, Università Erasmus Rotterdam

Prof. Pierre Van Damme, Università di Anversa, Centro per la valutazione della vaccinazione.

Dr. Alex Vorsters, Università di Anversa, Comitato di Prevenzione contro l'Epatite Virale

Prof. Jean-Michel Pawlotsky, Direttore, Centro di Riferimento Nazionale Francese per l'Epatite virale B, C e delta

Nadine Piorkowski, Presidente ELPA

Jos Draaijer, Health Attaché, Rappresentanza Permanente Olandese all'UE

Prof. Jacques Scheres, Università di Maastricht, Membro Consiglio della CEPCM

Prof. Giampiero Carosi, Malattie infettive, Università di Brescia, Italia



