



Protocol de diagnòstic i tractament del virus de l'hepatitis C per persones drogodependents

Programa de prevenció i control de l'hepatitis C a Catalunya

PCAVIVH - Programa de prevenció, control i atenció al virus d'immunodeficiència humana, les infeccions de transmissió sexual (ITS) i les hepatitis víriques (HV)



**Generalitat
de Catalunya**

**Salut/Agència de
Salut Pública de Catalunya**

Alguns drets reservats

© 2021, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la [pàgina web de Creative Commons](#).

Edita:

Agència de Salut Pública de Catalunya

Programa de prevenció, control i atenció al virus d'immunodeficiència humana, les infeccions de transmissió sexual (ITS) i les hepatitis víriques (HV) – PCAVIVH

Primera edició:

Barcelona, Març de 2020.

Segona edició

Barcelona, Març de 2021

Assessorament lingüístic:

Secció de Planificació Lingüística del Departament de Salut

Disseny de plantilla accessible 1.03:

Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Coordinació

Joan Colom i Farran, director del Programa de prevenció, control i atenció al virus d'immunodeficiència humana, les infeccions de transmissió sexual (ITS) i les hepatitis víriques (HV) – PCAVIVH -. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT).

Autors o redactors

Núria Ibáñez Martínez, del Programa de prevenció i control de l'hepatitis C a Catalunya del PCAVIVH i de la Sub-direcció General de Drogodependències. ASPCAT.

Elisabeth Buira, del Programa de prevenció i control de l'hepatitis C a Catalunya del PCAVIVH i de la Sub-direcció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública. ASPCAT.

Xavier Majó i Roca, del Programa de prevenció i control de l'hepatitis C a Catalunya del PCAVIVH i de la Sub-direcció General de Drogodependències. ASPCAT.

Robert Muga, del Programa de prevenció i control de l'hepatitis C a Catalunya del PCAVIVH i de la Unitat d'Addiccions i la Unitat d'Investigació Clínica del Servei de Medicina Interna. Hospital Germans Trias i Pujol.

Juliana Reyes, del Programa de prevenció i control de l'hepatitis C a Catalunya del PCAVIVH i del Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya (CEEISCAT). ASPCAT.

Revisors de continguts

Maria Buti, de l'*Asociación Española para el Estudio del Hígado* i del Servei d'hepatologia. Hospital Universitari de la Vall d'Hebron (Barcelona).

Olga Chapinal, del CAS Vallès Occidental. Corporació Sanitària Parc Taulí (Sabadell).

Miquel del Río, del CAS Terrassa. Mútua de Terrassa.

Joaquim Delgadillo, de la Gerència de Prestacions Farmacèutiques i Accés al Medicament. Àrea del Medicament. Servei Català de la Salut.

Francina Fonseca, del CAS Barceloneta i el CAS Fòrum. Parc de Salut Mar (Barcelona).

Xavier Forns, del Servei d'hepatologia. Hospital Clínic de Barcelona.

Montserrat Garcia, del Servei de Digestologia. Parc de Salut Mar (Barcelona).

Carme Hernández, del CAS Terrassa. Mútua de Terrassa.

Juana María Hernández, del CAS Terrassa. Mútua de Terrassa.

Sabela Lens, del Servei d'hepatologia. Hospital Clínic de Barcelona.

Andrés Marco, del Programa del VIH i hepatitis víriques. Programa de salut penitenciària. Institut Català de la Salut (ICS).

Elisa Martró, del Servei de Microbiologia. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona).

Rosa Maria Morillas, del Servei de Gastroenterologia. Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona).

Anna Miralpeix, del Servei d'hepatologia. Hospital Clínic de Barcelona.

Caridad Pontes, de la Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica. Àrea del Medicament. Servei Català de la Salut.

Alba Prat, de la Divisió d'Avaluació i Ús Racional del Medicament. Àrea del Medicament. Servei Català de la Salut.

Juan Carlos Quer i Boniquet, del Servei de l'Àparell Digestiu. Hospital Universitari Joan XXIII (Tarragona).

Inmaculada Rivas, del CAS Delta. Badalona Serveis Assistencials (Badalona).

Arantza Sanvisens. Grup de recerca en addicions. Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona).

Jaume Serrano, del CAS Horta-Guinardó. Agència Salut Pública de Barcelona.

Participants del grup de treball

Anna Bruguera, del CAS Sarrià. Agència Salut Pública de Barcelona.

Margarita Fusté de l'Àrea, de Laboratoris. Direcció de Suport a l'Assistència. Institut Català de la Salut.

Daniel Fuster, del Servei de Malalties Infeccioses. Hospital Germans Trias i Pujol.

Begoña Gonzalvo, del CAS Teresa Ferrer. Institut d'Assistència Sanitària (Girona).

Josep Guardiola, del Servei de Medicina Interna. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona).

Montserrat Laguno, del Servei de Malalties Infeccioses. Hospital Clínic de Barcelona.

Carme López, de la Unitat d'Hepatitis. Hospital Universitari Doctor Josep Trueta (Girona).

Sumari

GLOSSARI	7
INTRODUCCIÓ	8
PROTOCOL OPERATIU DE COORDINACIÓ I ATENCIÓ INTEGRADA.....	13
1. Objectiu general	13
2. Objectius específics.....	14
3. Població diana	14
3.1 Criteris d'inclusió	14
3.2 Criteris d'exclusió	15
3.3 Situacions a valorar	15
4. Metodologia	16
4.1 Circuit de diagnòstic i tractament	18
4.2 Coordinació.....	19
4.3 Identificar els pacients diagnosticats, tractats i curats del VHC del CAS	20
4.4 Confirmar o proveir la targeta sanitària individual (TSI).....	21
4.5 Cribratge de la infecció.....	21
4.6 Sessions formatives de sensibilització i informació per a pacients del CAS	23
4.7 Cribratge del consum d'alcohol i altres drogues, i pràctiques de risc de contagi, i aconsellament	24
4.8 Valoració de la immunització enfront del VHA i/o VHB.....	25
4.9 Enregistrament de dades de contacte del pacient	25
4.10 Derivació directa a la unitat especialitzada	26
4.11 Valoració per l'hepatòleg per diagnòstic i prescripció del tractament amb AAD.....	27
4.12 Dispensació i administració de la medicació.....	29
4.13 Seguiment i suport durant el tractament	31
4.14 Avaluació de la curació: RVS al cap de 12 setmanes.....	32
4.15 Valoració de la malaltia hepàtica.....	33
4.16 Prevenció de la reinfecció i cribratge periòdic.....	33
4.17 Seguiment de l'hepatopatia després del tractament en els pacients amb F3 i F4.....	34

5.	Avaluació i monitorització	35
6.	Referències bibliogràfiques	37
7.	Annexos.....	40
7.1	Annex 1. MARCADORS SEROLÒGICS PER AVALUAR EL GRAU DE FIBROSI	40
7.2	Annex 2: MONITORATGE.....	42
7.3	Annex 3. SESSIÓ EDUCATIVA	44
7.4	Annex 4. AUDIT C i punts de tall de consum de risc i perjudicial	45
7.5	Annex 5. FULL DE SEGUIMENT	48
7.6	Annex 6. AUTORITZACIÓ PER LOCALITZAR ELS PACIENTS.....	50
7.7	Annex 7. FULL D'AUTOREGISTRE DE PACIENTS	51
7.8	Annex 8. TRACTAMENT DE LES DADES PERSONALS DEL TEST DE SANG SECA incloses en el Programa de Diagnòstic i Tractament del Virus de l'Hepatitis C per Persones Drogodependents	52

GLOSSARI

- AAD:** antivirals d'acció directa
- Ac:** anticòs
- ARN** àcid ribonucleic (RNA en anglès)
- CAS:** centre d'atenció i seguiment. És un centre d'atenció ambulatoria a les drogodependències.
- CMBD:** conjunt mínim bàsic de dades
- OMS:** Organització Mundial de la Salut
- HC3:** història clínica compartida de Catalunya
- PQID:** persones que s'injecten drogues
- RVS:** resposta viral sostinguda
- RPT:** Registre de pacients i tractaments
- SIDC:** Sistema d'Informació sobre Drogodependències de Catalunya
- TAO:** tractament amb agonistes opiacis. També s'anomenen programes de manteniment o tractament amb substitutius opiacis.
- TDO:** tractament directament observat
- TCS:** trastorns pel consum de substàncies. Pot ser una addicció o un consum abusiu, entre d'altres.
- TSI:** targeta sanitària individual
- TUS:** Trastorn per l'Ús de Substàncies
- VHA:** Virus de l'hepatitis A
- VHB:** Virus de l'hepatitis B
- VHC:** Virus de l'hepatitis C
- VHD:** Virus de l'hepatitis D

INTRODUCCIÓ

L'any 2015, l'Organització de les Nacions Unides (ONU) va aprovar els Objectius de Desenvolupament Sostenible (ODS) per a l'any 2030. A l'objectiu 3 (acció 3.3) s'hi inclou "combatre les hepatitis víriques"¹. En línia amb aquesta decisió, l'Assemblea General de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) el 2016 va aprovar l'Estratègia global per al sector de la salut en les hepatitis víriques², per tal d'assolir l'objectiu d'eliminar les hepatitis com a problema greu de salut pública l'any 2030³. Al seu torn, el Pla de prevenció i control de l'hepatitis C a Catalunya⁴ de l'Agència de Salut Pública de Catalunya aprovat el 2017 assumeix aquest objectiu per al nostre país.

Una de les claus per poder aconseguir aquest objectiu és eliminar la infecció en poblacions específiques, també anomenada microeliminació⁵. La meta és aconseguir que TOTS els pacients amb infecció pel virus de l'hepatitis C (VHC) es tractin i es curin (accés UNIVERSAL al tractament), i per això cal:

- Promoure polítiques actives de cribratge.
- Optimitzar els processos de continuïtat assistencial (des d'atenció primària, centres penitenciaris i centres comunitaris que estan en contacte amb poblacions amb pràctiques de risc) per identificar i tractar tots els pacients amb hepatitis C que no són a les consultes d'hepatologia.

Malgrat la manca d'una vacuna del virus de l'hepatitis C, el tractament del VHC ha evolucionat molt en els darrers anys gràcies a l'aparició dels antivírics d'acció directa (AAD), fet que és un component important per assolir l'objectiu de l'eliminació. Aquests medicaments són molt més eficaços (taxes de resposta virològica sostinguda (RVS) > 95%), segurs i tolerats millor que els tractaments antics, i la majoria són pangentòtics. A més, permeten tractaments més curts, per via oral i sense ribavirina i, per tant, faciliten tractar poblacions més àmplies de pacients. Tot plegat ha simplificat en gran manera el tractament, i això ha revolucionat les estratègies de control de la infecció i ha situat l'eliminació de la infecció com a quelcom factible també en persones que pertanyen a col·lectius amb més dificultats, sobretot si el tractament integra una visió de salut pública que incorpori l'objectiu de baixar la prevalença d'infectats i reduir el risc de transmissió de la malaltia entre els col·lectius més vulnerables^{6,7}.

El Pla a Catalunya planteja diferents reptes en diferents àmbits, però una de les prioritats principals és millorar la prevenció, el cribratge, l'accés al tractament i la curació de les persones que s'injecten drogues (PQID). Les PQID són les que presenten prevalences més altes d'infecció a casa nostra: un 65,8% de les persones que s'injecten ateses als serveis de reducció de danys⁸ i un 64,1% de les que demanen tractament amb antecedents d'injecció de drogues⁹ han estat exposades al virus. Així mateix, un 58,5% de les PQID ateses als serveis de reducció de danys a la regió sanitària de Barcelona presenten infecció virèmica segons un estudi de l'any 2019¹⁰. Aquestes persones, a més, concentren la majoria de noves infeccions a l'Europa occidental¹¹ i també al nostre país.

A més, dades recents de Catalunya mostren que els pacients atesos als centres d'atenció ambulatoria de les drogodependències (Centres d'Atenció i Seguiment-CAS-) presenten prevalences altes d'infecció, superiors als de la població general i que justifiquen un cribatge universal en aquests pacients¹². En conseqüència, identificar i tractar els infectats en aquest subgrup poblacional és important si es vol assolir l'objectiu de l'eliminació. De fet, un dels temes amb més impacte en l'abordatge del VHC són els focus primaris d'infecció, és a dir, la població de pacients en els quals actualment es concentra la major taxa d'incidència i el major risc de reinfecció. Tot i que aquests focus primaris es prioritzen a l'hora de considerar el seu tractament tant en l'actual Pla com en les diferents guies científiques, l'abordatge sociosanitari d'aquesta població no és òptim. En concret, el principal problema detectat en la cascada assistencial del VHC en PQID és l'accés al tractament¹³. Per tant, és imprescindible un treball transversal que impliqui tots els professionals que fan atenció a les persones infectades pel VHC.

A més actualment, a Catalunya hi ha entre 7.500 i 8.000 persones en tractament farmacològic amb metadona o buprenorfina⁹. El tractament és prescrit exclusivament per professionals especialistes en addiccions i es dispensa, majoritàriament, en els propis centres especialitzats (Centres d'Atenció i Seguiment de les drogodependències). En menor mesura, es dispensa en farmàcies, centres d'atenció primària i altres centres sanitaris. La dispensació pot ser diària però també pot ser en molta menys freqüència en funció de la situació de tractament i personal del pacient¹⁴. Molts d'aquests pacients han assolit un bon nivell d'estabilitat social que els ha permès seguir els circuits estàndards establerts per a la població general de diagnòstic i tractament de la infecció pel VHC i, per tant, han estat tractats i curats. Tot i això, resta encara un percentatge que no ha pogut seguir aquests circuits¹⁵. Aquestes persones, més d'altres que no són en aquest programa i que mantenen un consum més o menys en actiu, constitueixen un volum gens menyspreable de ciutadans que no accedeixen actualment al tractament.

L'accés al diagnòstic i tractament del VHC en persones que pateixen una addicció presenta diferents dificultats: la situació d'exclusió i precarietat social de molts d'ells fa que la cobertura de necessitats bàsiques i la resolució d'altres problemes els sigui sovint prioritària, per davant d'una infecció que és silent durant molts anys. L'estigma i discriminació que pateixen fa que l'accés als recursos sociosanitaris normalitzats en general sigui baix, mentre que, per contra, els serveis especialitzats en drogodependències estiguin més familiaritzats amb aquesta població i la coneixen millor, fet que acaba generant un contacte més regular amb aquestes persones que s'injecten drogues. Per tant, s'ha vist que determinats canvis en l'organització i circuits assistencials ha facilitat l'accés al diagnòstic^{16,17} i tractament de la infecció pel VHC en aquestes persones^{18,19}.

Des de ja fa uns quants anys, el tractament del VHC en pacients que consumeixen drogues s'ha desenvolupat de forma eficient en diferents models clínics, inclosos els serveis hospitalaris d'hepatologia, unitats especialitzades en addiccions, programes de tractament amb agonistes opiacis, presons, centres d'atenció primària o centres d'atenció comunitària. Així mateix, s'han utilitzat diverses estratègies com ara l'atenció integrada entre hospital/atenció primària, telesalut basada en la comunitat, educació dirigida per

infermeria, psicoeducació, treball social o tractament directament observat (TDO), entre d'altres^{20,21}.

El TDO és una estratègia habitual en els programes d'atenció a les drogodependències en general i en concret en persones en tractament amb agonistes opiacis (TAO), i s'utilitza en molts serveis a Catalunya. Són ja diversos els estudis que mostren la bondat d'implementar, en pacients en TAO, els AAD al mateix temps que els règims de TDO, obtenint resultats òptims amb taxes d'adherència i de resposta viral sostinguda elevades^{22,23}.

La clau per a una gestió eficient del tractament del VHC en pacients amb addiccions és l'accés a un equip multidisciplinari que inclogui especialistes en hepatologia, especialistes en salut mental i addiccions, infermeria i el suport de treballadors socials i/o el dels mateixos afectats. La persona amb trastorn pel consum de substàncies (TCS) sovint presenta altres patologies mentals (pacient dual) o somàtiques, per la qual cosa acostuma a ser polimedicat; a més, pot consumir diferents drogues i/o automedicar-se, i tots aquests són aspectes a tenir presents a l'hora de la prescripció dels AAD.

La valoració de l'adherència al tractament per AAD té en compte les dosis preses un cop finalitza el tractament. En el cas dels AAD, diversos assaigs clínics defineixen l'adherència a l'entorn del 90% de les dosis prescrites²⁴. En una anàlisi feta a diferents assaigs clínics en fase 3 amb l'objectiu de comparar pautes de tractament en pacients que estaven en TAO i pacients que no, s'observa que la proporció de pacients en TAO que completen el tractament i assoleixen una RVS és elevada (97,4% i 94,3%, respectivament)²⁵. A més, fins a un 63% dels pacients en TAO que no compleixen criteris d'adherència assoleixen una RVS.

Un assaig clínic recent en usuaris de drogues actius o en TAO, en el qual s'utilitzaven blisters electrònics per controlar l'adherència al tractament amb sofosbuvir/velpatasvir durant 12 setmanes, mostra que un 97% dels participants van completar la pauta terapèutica, aconseguint en un 94% una RVS i una taxa d'adherència elevada²⁵.

Risc de reinfecció

Comportaments de risc en el consum de drogues com ara compartir xeringues o altre material relacionat amb l'ús de drogues, després d'haver rebut amb èxit un tractament amb AAD pot conduir a la reinfecció pel VHC i comprometre els resultats del tractament. Per prevenir la reinfecció, s'han de potenciar les intervencions que s'han demostrat eficients: la retenció en el TAO, una elevada cobertura dels programes d'intercanvi de xeringues i activitats de promoció de la salut a nivell comunitari en serien les principals. Recentment, s'han descrit taxes de reinfecció anuals de fins a 4,6 × 100 persones en pacients en TAO tractats amb AAD²⁶. A Catalunya s'ha descrit recentment una taxa de reinfecció de 2.9 x 100 persones-any en els centres penitenciaris²⁷ i una taxa de 16 x 100 persones-any en PQID amb pràctiques d'alt risc ateses en un centre de reducció de danys de Barcelona²⁸.

En conclusió, el Pla de prevenció i control de l'hepatitis C a Catalunya identifica l'accés al tractament de les persones amb Trastorn pel Consum de Substàncies com una de les línies principals de treball. Amb aquest objectiu, s'han fet diferents seminaris i reunions amb professionals del tractament de l'addicció i del tractament de les hepatitis, planificadors i gestors sanitaris, i associacions d'afectats. La darrera va ser el dia 28 de maig de 2018, en què professionals de centres de drogodependències i hepatòlegs d'hospitals de referència van presentar experiències que van servir de base per discutir les dificultats i les oportunitats per tal de poder definir un protocol operatiu de coordinació i accés al tractament, en el marc de l'estructura assistencial de Catalunya. També es va decidir començar el projecte centrant-se en la població que rep un TAO (metadona o buprenorfina), sense descartar, però, el tractament de qualsevol persona amb TCS atesa als centres de drogodependències de Catalunya.

RECOMANACIONS SOBRE L'ACCÉS I EL TRACTAMENT DE LES PQID, DE L'ASSOCIACIÓ EUROPEA D'ESTUDI DEL FETGE I L'ASSOCIACIÓ AMERICANA D'ESTUDI DE LA MALALTIES HEPÀTIQUES / SOCIETAT AMERICANA DE MALALTIES INFECCIOSES

Tot seguit reproduïm les recomanacions més rellevants de l'Associació Europea d'Estudi del Fetge (EASL 2018)²⁹ i l'Associació Americana d'Estudi de la Malalties Hepàtiques / Societat Americana de Malalties Infeccioses (AASLD/IDSA, 2018)³⁰ pel que fa a l'accés al tractament del VHC i al tractament en sí de les persones que s'injecten drogues:

- L'ús actiu o recent de drogues o la preocupació per la reinfecció no és una contraindicació per al tractament del VHC. **B2a** (AASLD/IDSA 2018)
- Els programes de tractament dels TCS i els programes d'intercanvi de xeringues (PIX) haurien d'oferir de manera rutinària el test voluntari d'anticossos del VHC amb el test d'ARN del virus (virèmia o confirmatori) reflex de manera immediata i la derivació a tractament de les persones infectades. **C2a** (AASLD/IDSA 2018)
- Totes les PQID que estan infectades pel VHC tenen indicació de teràpia antivírica, ja que els AAD són segurs i eficaços en pacients infectats pel VHC que reben TAO, en els que tenen història d'injecció de drogues i en els que s'han injectat recentment. **A1** (EASL 2018)
- Caldria incloure l'educació pretractament sobre la transmissió del VHC, els factors de risc per la progressió de la fibrosi, el tractament, el risc de reinfecció i estratègies de reducció de danys. **B1** (EASL 2018)
- S'haurien d'oferir estratègies de reducció de danys, educació i consell a les PQID en el marc del tractament del VHC per tal de prevenir la reinfecció un cop acabat el tractament amb èxit. **B1** (EASL 2018)
- Un cop assolida la RVS, i en les PQID amb conductes de risc continuades, caldria monitorar la reinfecció pel VHC, idealment de manera bianual (dos cops l'any), i si no, com a mínim un cop l'any, amb el test de l'ARN del VHC. **A1** (EASL 2018)
- Caldria oferir el retractament si s'identifica una reinfecció durant el seguiment posterior a la RVS. **A1** (EASL 2018)
- Els pacients en TAO no necessiten ajustar la dosi de metadona o buprenorfina quan fan tractament amb AAD pel VHC. **A1** (EASL 2018)

En línia amb aquestes recomanacions, el darrer dictamen per al tractament de l'hepatitis C crònica en pacients adults del Servei Català de la Salut (CatSalut), que va entrar en vigor l'1 de setembre del 2017³¹, no posa restriccions de cap mena per al tractament d'aquestes persones.

PROTOCOL OPERATIU DE COORDINACIÓ I ATENCIÓ INTEGRADA

Aquest és un protocol operatiu de coordinació i atenció integrada entre els centres d'atenció i seguiment (CAS) que fan atenció ambulatoria a les drogodependències, i serveis hospitalaris encarregats del tractament de la infecció i de la patologia hepàtica pel VHC (serveis de patologia digestiva, unitats d'hepatologia, medicina interna i malalties infeccioses).

Consideracions prèvies

Aquest protocol estableix una via excepcional d'accés directe des dels CAS als serveis especialitzats sense l'obligació que tots els pacients passin per l'atenció primària, pels motius explicats en la introducció. Tot i això, l'ús del circuit normalitzat assistencial a través de primària, hauria de ser la primera opció per a tots els pacients que, d'acord amb la valoració que es faci al CAS, tinguin la capacitat d'adherir-s'hi.

Les característiques i la situació psicosocial d'alguns d'aquests pacients amb TCS fa que sovint els sigui difícil seguir tots els passos i procediments clínics necessaris per garantir els actuals estàndards d'excel·lència assistencial respecte al diagnòstic i tractament de la infecció pel VHC, fet que els posa en risc de no accedir al tractament. Per tant, en alguns d'aquests pacients cal buscar un equilibri entre l'excel·lència assistencial i el pragmatisme, amb l'objectiu d'augmentar la cobertura del cribratge i tractament, és a dir trobar un equilibri entre tractar-los segons els millors estàndards tot i saber que molts no podran seguir els procediments, i tractar a més pacients adaptant els protocols assistencials a les característiques i circumstàncies d'aquestes persones; equilibri entre focalitzar-se en el o la pacient perdent l'òptica de la salut pública, en unes persones que actualment acumulen la major incidència de nous casos, oposar l'òptica en la salut pública amb criteris assistencials que incorporin la visió del tractament com a prevenció¹⁷.

No és un repte fàcil de resoldre i, per tant, el protocol actual sovint planteja diferents opcions amb l'objectiu que sigui un protocol que garanteixi una bona pràctica clínica, però que, alhora, es pugui adaptar a la situació singular de cada pacient o grups de pacients amb l'objectiu final de reduir la càrrega global de malaltia en aquest grup poblacional.

1. Objectiu general

Aconseguir identificar, tractar i curar tots els pacients infectats pel VHC atesos als centres ambulatoris de drogodependències (CAS) de Catalunya que no han estat tractats fins a l'actualitat.

2. Objectius específics

- Apropar el diagnòstic, la valoració de la fibrosi i el tractament de la infecció pel VHC als llocs (CAS) on són o van els pacients.
- Crear circuits (o flexibilitzar els actuals) que facilitin el diagnòstic de la infecció i de la malaltia hepàtica, l'inici i la compleció del tractament, la verificació de la curació dels pacients, i l'avaluació periòdica de la reinfecció
- Crear mecanismes de coordinació regular entre els CAS i les unitats hospitalàries especialitzades (digestologia i/o medicina interna).
- Monitorar i avaluar l'eficàcia del protocol.

3. Població diana

El cribratge ha de ser universal i s'hauria d'oferir a tots pacients atesos al CAS. Si cal per qüestions organitzatives, inicialment es prioritzaran els pacients en TAO i pacients amb antecedents d'injecció de drogues. Tanmateix i en determinats casos es podria descartar el cribratge en funció de la valoració clínica: pacients joves consumidors de cànnabis, o drogues de disseny,...

A les persones amb antecedents d'injecció de drogues caldria oferir el cribratge **a la primera visita**.

3.1 Criteris d'inclusió

- Voler fer el tractament en la seva totalitat. Aquest és un dels criteris més importants.
- Tenir targeta sanitària.
- Mantenir un contacte regular amb el CAS els darrers mesos.
- Acceptar anar com a mínim una vegada a la setmana al CAS per obtenir suport i fer un seguiment de l'administració de la medicació antiviral. Hi podrien haver casos singulars que es discutirien prèviament per fer seguiment per períodes superiors a la setmana.
- Tractar tota mena de pacients en relació a la situació prèvia de tractament antivíric pel VHC: tant els que no tenen antecedents de tractament previ de l'hepatitis C, com aquells amb fracàs previ o els que s'han reinfectat. En el cas que els pacients hagin fracassat prèviament (sense RVS en acabar el tractament) o s'hagin reinfectat, és rellevant disposar d'aquesta informació, ja que aquest fet marcarà l'elecció del nou tractament antivíric d'acció directa que es prescriurà.
- Assegurar-se que els pacients que siguin VIH+ estiguin fent el tractament i estiguin estabilitzats (virus indetectable en sang). Abans de tractar aquests pacients cal posar-se en contacte amb l'hospital de referència que els tracta pel

VIH per discutir on es farà el tractament del VHC, idealment en el mateix hospital on es tracta pel VIH.

En cas que el pacient sigui VIH+ i no estigui tractat o estabilitzat caldrà valorar amb les unitats hospitalàries especialitzades el procés de tractament del VHC i del VIH.

- Tenir previsió de no fer un canvi de domicili o de país en els propers 6 mesos.

3.2 Criteris d'exclusió

- No complir els criteris d'inclusió descrits més amunt.
- No haver anat a recollir o a prendre la dosi corresponent de metadona o buprenorfina de 7 a 10 dies abans de començar el tractament.

3.3 Situacions a valorar

La valoració i el procés de tractament del VHC l'han de fer les unitats hospitalàries especialitzades quan el pacient també tingui:

- ✓ Hepatitis B crònica (HBs Ag +).
- ✓ Cirrosi amb Child-Pugh B o C o un quadre clínic que ho aconselli. En el cas de cirrosi compensada es pot iniciar el tractament però és important assegurar una vinculació a l'especialista, ja que implica la necessitat de fer una ecografia i una endoscòpia.
- ✓ VIH+ no tractat

El consum d'alcohol i tòxics no és un criteri d'exclusió, sempre que se'n faci una valoració individual prèvia. Si hi ha un elevat consum d'alcohol, benzodiazepines o drogues no legals es recomana disminuir-lo abans d'iniciar el tractament i s'oferirà suport durant i després del tractament. Això és molt important en pacients amb un diagnòstic de dependència a l'alcohol. Si la persona està motivada, se li pot oferir que ingressi ala unitat hospitalària de desintoxicació.

En situacions amb trastorn mental sever descompensat, cal primer estabilitzar clínicament aquests pacients abans d'iniciar el tractament.

4. Metodologia

Es planteja la distribució de funcions de la manera següent:

Centre d'atenció i seguiment a les drogodependències (CAS):

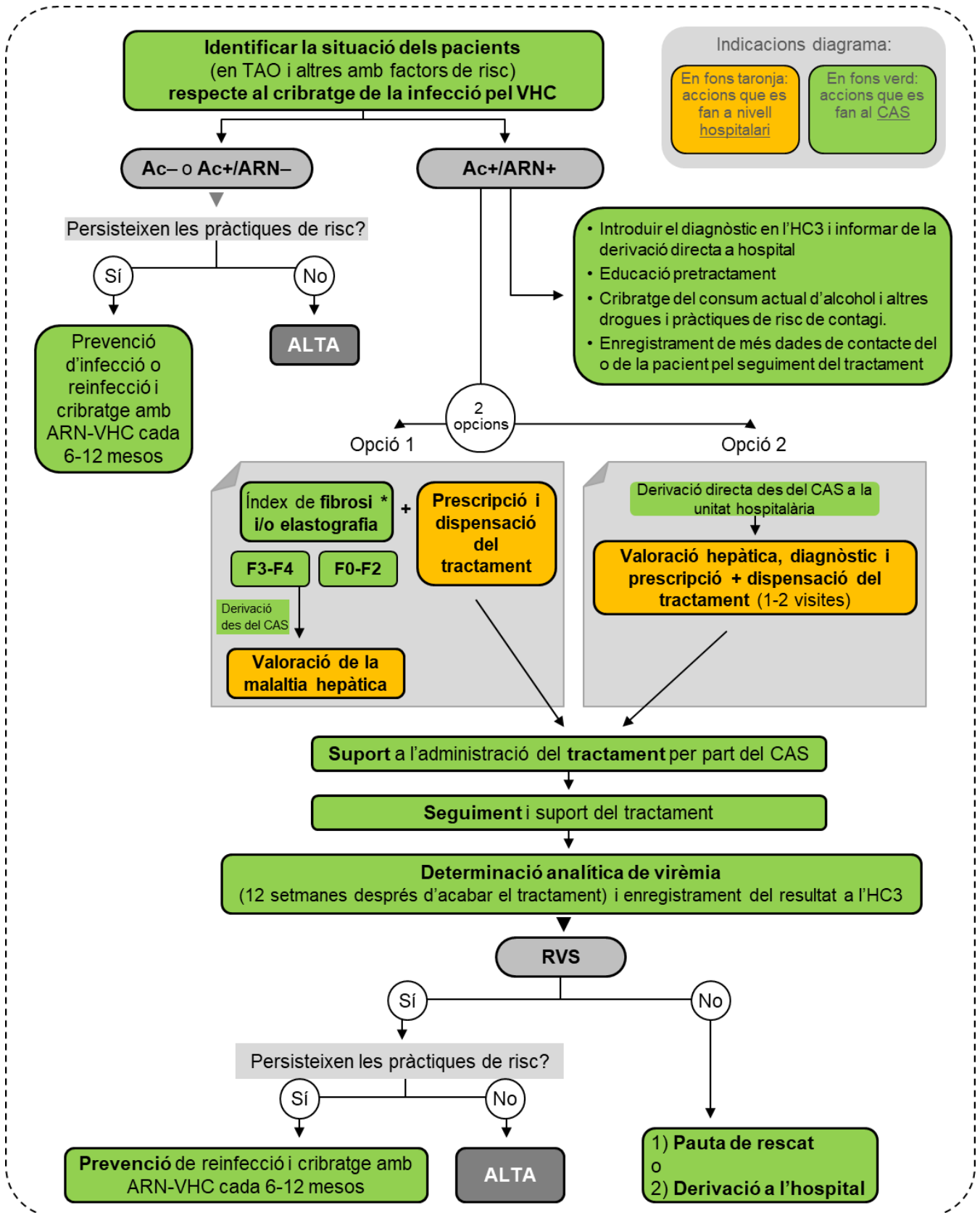
1. Cribrar la infecció: anticossos anti-VHC i virèmia (ARN-VHC).
2. Fer, sempre que sigui possible, una analítica en sang total per dur a terme l'hemograma, la bioquímica general i altres marcadors serològics (VIH, VHA, VHB), a més dels marcadors de fibrosi.
3. Calcular, sempre que sigui possible, els índexs de fibrosi mitjançant l'APRI, FIB-4 o Forns (vegeu l'annex 1). En els casos que el resultat dels marcadors serològics de fibrosi no discriminin prou, cal fer un examen amb elastografia al CAS o, en segona instància, derivar-lo a l'hospital per fer-lo.
Cal prioritzar els pacients amb afectació hepàtica (> o igual a F3) perquè rebin el tractament al més aviat possible
4. Introduir en la història clínica compartida de Catalunya (HC3) el diagnòstic i la derivació directa a hospital d'acord amb el present protocol, i tota la informació rellevant del procés de tractament per tal de mantenir informats els professionals sanitaris d'atenció primària.
5. Si no es té accés a l'HC3 cal remetre un informe al metge de capçalera informant-lo del cribatge i derivació directa del pacient a l'especialista. Cal garantir que l'atenció primària disposi de la informació del pacient. Cribrar la situació actual de consum d'alcohol i altres drogues i la realització de pràctiques de risc de contagi del VHC.
6. Dur a terme sessions formatives i de sensibilització per als infectats pretractament.
7. Donar suport a l'administració del tractament antiviral.
8. Fer un seguiment del o de la pacient durant el tractament i donar-li suport.
9. Fer la prova de l'ARN per determinar la RVS.
10. Aplicar mesures per prevenir la reinfecció i fer un cribatge de l'ARN post tractament cada 6-12 mesos de les persones que continuen amb pràctiques de risc.
11. Coordinació amb la unitat hospitalària especialitzada i amb el servei de farmàcia per compartir i fer arribar la informació sobre el tractament del pacient, especialment pel que fa a les variables que s'han d'incloure en el Registre de Pacients i Tractaments (RPT) del CatSalut.
12. Omplir el registre de monitoratge de l'aplicació del programa en cada pacient. El registre està ubicat al portal d'aplicacions del SIDC: <https://salut.gencat.cat>

Unitat hospitalària especialitzada i servei de farmàcia hospitalària:

- Servei de patologia digestiva (hepatologia)
- Servei de medicina interna (malalties infeccioses)
- Servei de farmàcia hospitalària

1. Valorar i fer el diagnòstic de fibrosi / severitat de la malaltia hepàtica.
 - a) *Cal valorar si l'elastografia es pot fer al CAS amb el desplaçament de professional d'infermeria especialitzat.*
 - b) *Cal valorar si el diagnòstic de fibrosi es pot fer al CAS amb els índexs de fibrosi esmentats.*
2. Prescriure el tractament per part dels especialistes (hepatòlegs o internistes) de l'hospital corresponent, que seran els encarregats de l'avaluació prèvia de les interaccions farmacològiques. *Cal valorar si aquesta acció es pot fer al CAS de forma telemàtica o amb el desplaçament de l'especialista, ja que la prescripció l'ha de fer l'especialista.*
3. Emplenar les variables clíniques del tractament farmacològic d'inici, seguiment i final del tractament en el Registre de Pacients i Tractaments (RPT) del CatSalut.
4. El servei de farmàcia hospitalària és responsable de l'adquisició, subministrament i dispensació dels tractaments farmacològics amb AAD.
5. Valorar la malaltia hepàtica (ecografia, etc.), sobretot en pacients amb fibrosi avançada (F3 i F4).
6. Fer un seguiment cada 6 mesos dels pacients amb fibrosi hepàtica avançada (F3 i F4) o hepatocarcinoma.

4.1 Circuit de diagnòstic i tractament



* Classificació de l'índex de fibrosi (cicatrització) hepàtica:
 F0: sense fibrosi; F1: mínima fibrosi; F2: fibrosi significativa; F3: fibrosi greu; F4: fibrosi avançada.

4.2 Coordinació

Cal definir mecanismes de coordinació entre els equips del CAS i els de la unitat hospitalària.

Suggeriments:

- Escollir professionals de referència pel programa: una persona a cada CAS i una altra a cada unitat de tractament hospitalària (hepatologia o infeccioses).
- Programar reunions periòdiques de seguiment i avaluació.
- Establir mecanismes de coordinació i comunicació (correu electrònic, repositoris conjunts, telèfons mòbils...), a més de l'HC3.
- Fer d'una a tres sessions de formació als professionals del CAS sobre les hepatitis i als professionals hospitalaris sobre els pacients amb TCS i l'addicció a les drogues. En la formació sobre l'hepatitis és important involucrar personal d'infermeria de l'hospital amb experiència en la malaltia.

→ Experiències de bones pràctiques:

CAS Barceloneta / Hospital del Mar:

L'any 2015 van crear el Programa d'atenció multidisciplinari per a pacients amb addiccions i sospita d'infecció crònica pel VHC (programa PAM ADIC-C) amb l'objectiu de millorar el diagnòstic i el tractament de l'hepatitis C en les PQID. S'ha creat un mecanisme de coordinació entre el CAS i la Unitat d'Hepatologia de l'hospital. L'equip del CAS (infermeria i psiquiatria) concentra les tasques de cribatge, avaluació de consum de tòxics, avaluació de patologia dual i adherència, i fa la derivació i seguiment dels casos. El Servei d'Hepatologia fa la valoració hepàtica mitjançant l'elastografia in situ en el mateix CAS i la Unitat de Farmàcia avalua la medicació concomitant. Les reunions de coordinació i seguiment entre el CAS i la Unitat d'Hepatologia són semestrals.

CAS Mútua de Terrassa / Hospital Mútua de Terrassa:

Han creat un programa específic i en col·laboració entre els dos serveis amb l'objectiu de facilitar la vinculació de les persones en TAO amb infecció pel VHC. L'equip d'infermeria del CAS fa les tasques de cribatge (creació del circuit per extraccions de sang i possibilitat de fer-les durant tot l'horari d'obertura del centre), motivació per fer el tractament, derivació al Servei d'Hepatologia i tractament directament observat dels AAD. L'equip d'infermeria del Servei d'Hepatologia programa els pacients i en una sola visita es fa l'elastografia i la prescripció del tractament. Hi ha una coordinació directa amb telèfons mòbils per coordinar casos i avisar en cas de pèrdua del o de la pacient.

4.3 Identificar els pacients diagnosticats, tractats i curats del VHC del CAS

On:	CAS
Què:	Identificar els pacients ja diagnosticats, els tractats, els curats, els reinfectats i els que han fracassat en el tractament.
Com:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Revisant les històries. ✓ Sistemàticament a mesura que es van veient a les visites. ✓ Accedint a l'HC3 dels pacients. ✓ Demanant al Sistema d'Informació de Drogues de Catalunya (SIDC) el creuament de dades dels pacients del CAS amb diagnòstics d'hepatitis C dels conjunts mínims bàsics de dades (CMBD) d'atenció primària i hospitalària. <li style="text-align: center;">+ ✓ Enregistrament dins d'una base de dades que reculli un conjunt de variables d'avaluació d'aquest protocol (vegeu Annex 2).
Qui:	Personal mèdic i d'infermeria del CAS. Suport de professionals del SIDC.

→ Experiències de bones pràctiques:

CAS Delta / Hospital Germans Trias i Pujol:

S'ha fet una revisió sistemàtica de totes les persones en TAO (n=517) per saber quin és el seu estat serològic i quantes s'havien tractat de l'hepatitis C i quantes encara no. El 63% (n=203) amb ARN+ no havien estat tractats, enfront d'un 37% (n=109) que s'havien beneficiat del tractament amb AAD.

CAS Nou Barris / Hospital Universitari Vall d'Hebron:

Es va fer una revisió sistemàtica de tots els pacients atesos al CAS entre l'1 de març i el 30 de novembre de 2018. Es va comprovar si havien sol·licitat una serologia de VHC o un altre mètode de determinació (per sang o saliva) i, en els positius, si s'havia efectuat un estudi de virèmia (ARN). Es van recollir les variables següents: edat, sexe, origen, tipus i via de consum, tractament amb metadona i infecció per VIH. S'hi van incloure 1.066 pacients. Un total de 275 pacients (25,8%) tenien anticossos positius anti-VHC. D'aquests, en 176 (64%) el ARN-VHC era negatiu, en 72 (26,1%) positiu i en 27 (9,9%) no va poder comprovar-se la càrrega viral. Dels pacients amb virèmia ARN+, 28 pacients (38%) van rebutjar ser derivats o no van acudir a la cita programada. La derivació era major en infectats per VIH ($p = 0.008$; OR: 5,33; IC = 1,54-18,32) i en els espanyols ($p < 0,001$; OR: 5,05; IC = 2,03- 12,55). Se n'havien tractat 151, 149 (98,7%) amb RVS i 2 fracassos. Altres 85 pacients estaven en estudi o en tractament no finalitzat. Es va detectar 1 cas de reinfecció. (Resum 85, *Congreso Sociodrogalcohol*, 2019).

4.4 Confirmar o proveir la targeta sanitària individual (TSI)

On:	CAS
Què:	Disposar de la TSI.
Qui:	Personal d'infermeria i treball social del CAS.
Com:	Cal assegurar-se que la persona disposi de la TSI i, si no, se li proveirà pel circuit excepcional de la Sub-direcció General de Drogodependències (tsi.drogues@gencat.cat).

4.5 Cribratge de la infecció

On:	CAS
Què:	<p><u>Extracció de sang total per venipunció</u> (opció ideal):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detecció d'Ac VHC i test reflex de virèmia (el laboratori fa automàticament el test de virèmia si els anticossos són positius). <i>Si és possible, en les virèmies positives, fer el càlcul automàtic del FIB-4.</i> <ul style="list-style-type: none"> → Genotipat, si és possible, per diferenciar la falta de resposta al tractament amb la reinfecció posterior al tractament amb RVS. Una alternativa és guardar sang del pre-tractament per fer genotipat i estudi filogenètic en comparació amb la nova mostra virèmica en cas de reinfecció o no RVS • Detecció també de: <ul style="list-style-type: none"> → Marcadors pel VHB (Hbs Ag, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc), VHA (Ac anti-VHA) i VIH (Ac anti-VIH i càrrega viral), si no es tenen. En cas de pacients VHB+ s'ha de determinar també marcadors pel VHD, especialment en persones procedents de l'est d'Europa. → Hemograma i bioquímica: incloure marcadors serològics per avaluar el grau de fibrosi (FIB-4, APRI, Forns...) (<i>vegeu l'annex 1</i>): <ul style="list-style-type: none"> - Glucèmia (fins i tot si no està en dejú). - Transaminases (AST i ALT). - Bilirubina. - Fosfata alcalina (FA). - Gamma glutamil transferasa (GTT). - Albúmina. - Plaquetes. - Colesterol. - Funció renal. • RPR i Ac antitreponemal (hi ha més prevalença en consumidors de drogues). <p>Cal aconsellar abans i després del test del VHC, VHB i VIH, ja que, entre d'altres, permet millorar el pronòstic de les persones infectades i, al mateix temps, modificar les conductes que afavoreixen la transmissió dels virus a altres persones.</p>
A qui:	Tota persona atesa al CAS i sobretot a les persones en tractament de manteniment amb metadona o buprenorfina—TAO—i persones amb antecedents d'injecció de drogues o de compartir material de consum no injectat.
Qui:	Personal mèdic i d'infermeria del CAS.

Quan:	A les persones amb antecedents d'injecció de drogues caldria oferir el cribratge a la primera visita amb un test ràpid d'anticossos seguit de sang seca si és positiu. Per altra banda l'opció ideal és fer les extraccions al propi CAS amb un horari ampli i tots els dies de la setmana. Cal coordinar-se i establir un acord amb el laboratori de referència.
--------------	--

Altres opcions de cribratge:

Opció 2. Extraccions de sang total per venipunció:

- Programar l'extracció al CAS
- Petició d'analítica al CAS i extracció al CAP/hospital amb lectura electrònica de resultats dins l'HC3.

Opció 3.

1) Test ràpid d'anticossos anti-VHC:

- Alternativa a l'extracció de sang total si valorem que les probabilitats que torni a buscar els resultats de l'analítica amb sang total són baixes. Cal remarcar que, si és positiu, és important poder oferir el test de virèmia en sang seca de manera reflexa (és a dir, si la prova ràpida és positiva, recollir la mostra de sang seca directament per a confirmar la virèmia) o tenir un bon circuit perquè la persona es faci la prova en sang venosa.

2) Test de virèmia en sang seca³² o perGeneXpert¹⁶, ambdós en sang capil·lar per punció dactilar:

- Per a aquells CAS que actualment encara no facin extraccions de sang venosa.
- Ha d'anar també en combinació amb qualsevol de les opcions d'analítica amb extracció de sang total comentades, a partir de la valoració de si el o la pacient acabarà o no fent-se l'extracció de sang. Cal tenir present, però, que el o la pacient ha de retornar al cap d'uns dies a buscar el resultat de la virèmia tret que hi hagi l'opció amb GeneXpert. El cas d'analítica amb el GeneXpert triga aproximadament una hora, i requereix un programa de formació específic del professional i també un programa de control de qualitat.
- Abans del test de sang seca, sempre s'ha de fer el test ràpid d'anticossos i quan aquest surti positiu, fer el de sang seca, a no ser que hi hagi una alta sospita d'infecció aguda pel VHC (en aquest cas el pacient podria estar en període finestra dels anticossos i donar negatiu en la prova ràpida, tot i estar infectat). També es podrien obtenir resultats falsos negatius de la prova ràpida d'anticossos enfront el VHC en el cas d'un nou diagnòstic de VIH o en pacients VIH que no estan en tractament, a causa dels baixos títols d'anticossos.

Tots els treballadors haurien d'estar capacitats per fer la recollida de la mostra de sang seca i el test ràpid d'anticossos (cal, doncs, fer formació sobre la tècnica i l'aconsellament anterior i posterior al test).

El test de sang seca, tot i l'evidència científica, només s'analitza actualment al laboratori de microbiologia de l'Institut Germans Trias i Pujol (ITGP) de Badalona, cosa que fa que s'hagi establert un encàrrec de tractament de dades entre el Departament de Salut i l'ITGP, pel qual els CAS que utilitzin aquest tipus de test han de fer-ho complint la normativa especificada a l'annex 8 i fent-ho conforma estipula el present protocol que a l'annex és defineix com el "programa de diagnòstic i tractament del virus de l'hepatitis C per persones drogodependents".

EN CONCLUSIÓ: tots els CAS haurien de poder disposar de tota la varietat d'opcions de cribatge comentades i, en funció de la persona i les seves circumstàncies, oferir la millor possible.

A les persones positives que no volen fer tractament se'ls demanarà si els fa res que se'ls plantegi el tema del tractament cada cert temps.

→ **Experiències de bones pràctiques:**

CAS Mútua de Terrassa / Hospital Mútua de Terrassa:

S'han coordinat amb el laboratori de l'hospital i es fan extraccions de sang total al CAS tots els dies i a qualsevol hora. El laboratori reserva sang per poder fer ARN i genotip si els anticossos són positius.

CAS de l'àrea de Barcelona Nord (Garbivent, Horta-Guinardó, Nou Barris i Vall d'Hebron) / Laboratori de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron:

Es fan extraccions de sang un cop a la setmana als CAS i s'han coordinat amb el laboratori de l'Hospital Vall d'Hebron perquè a totes aquelles analítiques amb anticossos positius els facin directament la virèmia ARN+ (test reflex). També s'ha creat una alerta informàtica que avisa l'equip mèdic responsable d'aquell pacient al CAS.

4.6 Sessions formatives de sensibilització i informació per a pacients del CAS

Tots els pacients dels CAS, i molt especialment els que han de començar el tractament, han d'assistir a una sessió formativa específica en hepatitis C.

On:	CAS
Què:	<p>Cal informar i formar els pacients infectats i als no infectats però amb factors de risc, sobre el VHC: la infecció, les vies de transmissió, els mètodes de prevenció, el curs de la malaltia, les exploracions físiques i el tractament, incloent-hi els aspectes clau següents:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El tractament és senzill i no té quasi efectes secundaris. • El tractament és curatiu (a diferència del VIH). • És important fer una valoració i seguiment quan hi hagi ja una malaltia hepàtica avançada. • Hi ha la possibilitat de reinfecció.
Com:	<p>Sessions individuals i grupals en funció dels pacients i de les possibilitats del servei.</p> <p>Material educatiu: joc interactiu sobre l'hepatitis C (HEPARJOC) i qüestionari d'avaluació anterior i posterior al taller: Scale of Attitudes towards Prevention of Hepatitis C (SAP-HEP) (vegeu l'annex 3). Aquest material està disponible en diversos idiomes, per tal de minimitzar les dificultats de comunicació que puguin existir.</p>
Quan:	<ul style="list-style-type: none"> • En el moment que se l'informa de la seva condició d'infectat (aconsellament individual i posterior al test). • Sessions educatives programades.

	<ul style="list-style-type: none"> En l'activitat habitual dels professionals del CAS (visites individuals i sessions grupals).
Qui:	<p>Qualsevol professional del CAS. A decidir per cada CAS.</p> <p>El personal d'infermeria de l'hospital amb experiència amb hepatitis podria fer formació continuada als professionals dels CAS responsables de l'educació i sensibilització dels pacients.</p>

4.7 Cribratge del consum d'alcohol i altres drogues, i pràctiques de risc de contagi, i aconsellament

El consum d'alcohol, el de drogues i les pràctiques de risc no són criteris d'exclusió, però cal fer una valoració d'aquests consums i pràctiques, i oferir suport per minimitzar-los.

On:	CAS
Qui:	Els professionals d'infermeria del CAS amb el o la terapeuta de referència.
Què:	<p>El o la terapeuta de referència pot aportar la informació necessària sobre el consum d'alcohol, de drogues il·legals i de conductes de consum de risc. Tot i això, es pot decidir fer un cribratge de la situació actual d'aquests consums i conductes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Consum d'alcohol: es pot fer una valoració prèvia individual del consum mitjançant l'instrument AUDIT (<i>Alcohol Use Disorders Identification Test</i>), que consta de 10 preguntes (vegeu l'annex 4). Si el consum de la persona és de risc, se l'aconsellarà i es registrarà al full de seguiment (vegeu l'annex 5) per fer-ne el seguiment en les recollides de medicació. Si fos necessari se'l derivaria a l'especialista del CAS. Consum d'altres drogues i conductes de consum de risc: es pot fer una valoració del consum actual de drogues: freqüència, quantitat i vies de consum. Només en aquells pacients que ja facin controls de drogues en orina, se'n registraran els resultat durant el temps que duri el tractament amb els AAD com un indicador d'avaluació. Es farà una valoració de conductes de consum de risc: vies d'administració, conductes de compartir xeringues o altres estris de consum, etc. Si el consum o les conductes de consum són de risc, se l'aconsellarà i es registrarà al full de seguiment (vegeu l'annex 5) per fer-ne la valoració en les visites de recollida de medicació i el seguiment del tractament. Si fos necessari se'l derivaria a l'especialista del CAS. Valoració d'altres conductes i pràctiques de risc de contagi: es valoren, també, altres conductes de risc d'infecció: sexuals i pràctiques no higièniques de pírcings, tatuatges, etc. En funció de la valoració, se l'aconsellarà i es registraran aquestes conductes de risc per fer-ne el seguiment durant les sessions de recollida de medicació i seguiment del tractament (vegeu l'annex 5).
Quan:	Abans de l'inici del tractament.
Com:	Avaluar i anotar les conductes de risc i consum de drogues en un document compartit entre l'hospital i el CAS, a través de l'HC3.

4.8 Valoració de la immunització enfront del VHA i/o VHB

En cap circumstància ha d'endarrerir el començament del tractament del VHC mentre es valora la immunització enfront del VHA i VHB. Sempre s'ha de prioritzar l'inici del tractament.

On:	CAS
Què:	Segons el resultat analític, aquells pacients que no estiguin immunitzats de l'hepatitis A i B s'hauran de vacunar.
Quan:	Abans d'iniciar el tractament o mentre s'estigui fent
Com:	En aquests pacients cal prioritzar les pautes curtes de vacunació. Si està ben establitzat i adherit al CAS, se seguiran les noves directrius vacunals recollides al <i>Manual de vacunacions de Catalunya</i> ³³ .
Qui:	Els i les professionals d'infermeria.

4.9 Enregistrament de dades de contacte del pacient

On:	CAS
Per què:	Cal maximitzar les possibilitats de trobar els pacients en cas de pèrdues de visites de recollides de medicació o de seguiment del tractament del VHC.
Què:	Cal enregistrar totes les dades possibles que permetin localitzar el pacient: telèfons, adreces, correus electrònics, etc., tant del pacient com de familiars (parella, etc.) o amics. Demanar si tenen i usen WhatsApp o altres sistemes de comunicació i quin és el millor per posar-s'hi en contacte. Quan es demanin dades d'altres persones (familiars, amics...), se li demanarà permís per poder-los trucar o posar-s'hi en contacte només amb l'objectiu de localitzar-lo per millorar l'adherència al tractament. Cal que signi aquesta autorització (vegeu l'annex 6).
Qui:	Els i les professionals d'infermeria del CAS
Quan:	Abans de l'inici del tractament.

4.10 Derivació directa a la unitat especialitzada

On:	CAS
Per què:	Per minimitzar les pèrdues que es produeixen quan es deriva al metge de capçalera o si el pacient ha de fer la gestió de demanar l'hora de visita a l'hospital.
Què:	Derivació directa a l'hospital. En pacients coinfectats pel VIH, segurament ja estarà vinculat al servei de malalties infeccioses o de medicina interna i caldrà discutir on es farà el tractament del VHC, si des del servei de medicina o el d'hepatologia. De totes maneres, els coinfectats s'haurien de tractar en el mateix centre hospitalari. En el cas que els pacients hagin fracassat prèviament (sense RVS en acabar el tractament) o s'hagin reinfectat, és rellevant donar aquesta informació a l'especialista, ja que aquest fet pot marcar l'elecció del nou tractament antiviral d'acció directa que es prescriurà.
Com:	<ul style="list-style-type: none"> • El CAS ha de poder concertar cita directament amb l'especialista. • En funció del o de la pacient, cal organitzar, si és possible, l'acompanyament des del CAS. • Fer el seguiment, des del CAS, de si ha assistit o no a la visita programada. • Penjar a l'HC3 tota la informació que inclogui la informació clínica i terapèutica, incloent-hi: <ul style="list-style-type: none"> → Tota la prescripció farmacològica (metadona, buprenorfina, medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria, etc.). → En cas que estigui consumint drogues, s'ha d'enregistrar quines, incloent-hi els fàrmacs que s'automediqui. → També cal informar en cas que hagi fracassat prèviament (sense RVS en acabar el tractament) o reinfecció. <p>Si no es disposa del'HC3 i no es té recepta electrònica, cal fer un full de derivació amb tota la informació esmentada més la medicació que està prenent la persona.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A l'HC3 cal informar també de la derivació directa a l'especialista d'acord amb el present protocol.
Qui:	Medicina, infermeria, educadors o treballadors socials del CAS.

→ Experiències de bones pràctiques

Els CAS de l'àrea de Barcelona Nord (Garbivent, Horta-Guinardó, Nou Barris i Vall d'Hebron) / Hospital Universitari Vall d'Hebron:

Gràcies a l'ús de l'HC3, el CAS pot consultar els resultats de l'anàlisi de sang. La petició de serologia inclou test reflex (si la serologia és positiva, el laboratori de l'hospital fa el test de virèmia automàticament). El pacient es deriva directament a l'especialista de l'Hospital Vall d'Hebron amb qui es coordina i se'n fa el seguiment.

4.11 Valoració per l'hepatòleg per diagnòstic i prescripció del tractament amb AAD

Una causa important de la pèrdua de pacients tributaris de tractament del VHC són els fracassos en les derivacions a les unitats hospitalàries. Per tant, l'opció ideal és fer la valoració i fins i tot la prescripció en el mateix CAS per un especialista en hepatologia o medicina interna vinculat a l'hospital corresponent, allò que en anglès es denomina *one-stop-shop*.

RECORDEM QUE EL PROTOCOL VA ADREÇAT, SOBRETOT, ALS QUE ENCARA NO HAN ACCEDIT AL TRACTAMENT, SEGURAMENT PER AQUESTES DIFICULTATS.

Si la valoració del pacient es fes a l'hospital, caldria reduir al màxim el nombre de visites abans d'iniciar el tractament. L'ideal seria poder fer la valoració i la prescripció en un sol dia. Altrament, les pèrdues de casos amb indicació de tractament poden ser importants. Com que a la majoria de centres sanitaris és difícil fer l'ecografia abdominal el mateix dia de la visita mèdica, s'hauria de valorar el risc/benefici d'iniciar el tractament del VHC sense fer-la. Les guies clíniques de la EASL indiquen que davant la sospita de cirrosi hepàtica es recomana tenir una ecografia abdominal abans d'iniciar el tractament farmacològic, però en aquesta població, el risc de no tractament és alt i cal valorar-lo.

Opció 1

On:	CAS
Què:	<p>Fer valoració de fibrosi i prescripció al CAS</p> <p>Valoració de fibrosi, si és possible amb elastografia. Si no ho és, fer marcadors serològics per avaluar el grau de fibrosi al centre de drogodependències.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si els resultats dels marcadors serològics són dubtosos, cal fer una elastografia al CAS o programar-la a l'hospital. • Si la fibrosi és F3 i F4, es programa una valoració de malaltia hepàtica (ecografia, etc.) a l'hospital. <p>Davant la sospita clínica de cirrosi hepàtica es recomanable tenir una ecografia abdominal prèvia a l'inici del tractament. Cal de nou, però, tenir present que el protocol va adreçat a aquelles persones que encara no han accedit al tractament, segurament per una baixa adherència als circuits estàndard, i que a més poden presentar conductes de risc de transmissió, per tant s'ha de valorar el risc/benefici d'iniciar el tractament farmacològic del VHC <u>sense conèixer, inicialment, el grau de fibrosi hepàtica</u>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prescripció: prioritzar el tractament pangenotípic entre 8 i 12 setmanes
Qui:	<p>Professionals mèdics del CAS en coordinació amb professionals mèdics hospitalaris.</p> <p>Si es pot fer l'elastografia al CAS, se n'encarregarà un professional d'infermeria format (de l'hospital).</p> <p>La prescripció per l'especialista (hepatologia, medicina interna) al CAS o des de l'hospital (no presencial) ha de ser coordinada amb els professionals</p>

	sanitaris del CAS i professional d'infermeria de l'hospital que es desplaça al CAS. També és pot usar mitjans telemàtics amb reunions dels professionals sanitaris del CAS (metge i infermera) amb professionals sanitaris de l'hospital (metge especialista i responsable de farmàcia).
--	--

Opció 2

On:	Unitat hospitalària
Què:	<ul style="list-style-type: none"> • Fer l'elastografia (o marcadors serològics per avaluar el grau de fibrosi) i la prescripció el mateix dia de la visita. <ul style="list-style-type: none"> - Prescripció: prioritzar el tractament pangenotípic entre 8 i 12 setmanes. • Programar la valoració de malaltia hepàtica (ecografia, etc.), especialment si és F3 o F4.
Qui:	Professionals de la unitat hospitalària.

Els pacients amb infecció crònica pel VHB (HBsAg+), amb infecció pel VIH no tractada o sense adherència o amb malaltia hepàtica avançada es derivaran al servei hospitalari per completar el diagnòstic i valorar el tractament a fer. En cada cas es decidirà com i qui farà la dispensació i el seguiment del tractament del VHC.

→ Experiències de bones pràctiques

CAS Lluís Companys / Hospital Clínic de Barcelona:

Personal d'infermeria del CAS s'encarrega de recollir tota la informació dels pacients ja diagnosticats d'infecció activa i es coordina amb el personal d'infermeria de l'hospital. Aquest, un cop pautat el tractament per part de l'hepatòleg, es desplaça un cop per setmana al CAS i realitza la visita on es completa la recollida de dades, es fa l'estadiatge de la fibrosi hepàtica mitjançant elastografia i s'inicia la dispensació del tractament indicat (que trasllada des del servei de farmàcia hospitalària), que és monitoritzada a partir d'aquell moment pel personal d'infermeria del CAS. Cada setmana es fa una valoració del seguiment dels tractaments en els pacients des del CAS amb el suport del personal d'infermeria de l'hospital.

CAS Girona / Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta:

L'hospital de referència ha reservat un dia per a consultes monogràfiques per a pacients del CAS Girona. Accelera les ecografies per fer-les en 2-3 setmanes. Es fan com a màxim dues visites a l'hospital per diagnòstic, valoració i tractament. La medicació es trasllada de la unitat hospitalària de dispensació farmacèutica al CAS. La dispensació i el seguiment del tractament es fa directament observat per l'equip d'infermeria del CAS.

CAS Barceloneta / Hospital del Mar:

Professionals de la unitat d'hepatologia es desplacen al CAS, on fan l'elastografia i s'avalua la medicació —sobretot en cas de VIH+—, conjuntament amb el personal de farmàcia hospitalària que ve a la primera visita.

4.12 Dispensació i administració de la medicació

On:	Servei de farmàcia de l'hospital en coordinació amb el CAS
Per què:	Cal facilitar l'accessibilitat a la medicació en pacients que tenen dificultat per accedir als serveis hospitalaris
Què:	El CAS donarà suport en el procés de dispensació i administració de la medicació.
Com:	El servei de farmàcia conjuntament amb el CAS dissenyaran estratègies que facilitin la dispensació i administració efectiva de la medicació al pacient
Qui:	Professionals de la unitat de farmàcia de l'hospital i equip sanitari del CAS.
Quan:	A definir a cada territori

→ Experiències de bones pràctiques

CAS de l'àrea Barcelona Nord / Hospital Vall d'Hebron; CAS Mútua de Terrassa / Hospital Mútua de Terrassa, i CAS Girona / Hospital Doctor Trueta:

L'hospital notifica a la infermeria del CAS la pauta de tractament antiviral i el CAS participa en el suport a la dispensació i administració de la medicació.

És important maximitzar les mesures de compliment amb el tractament per minimitzar el risc d'aparició de resistències en la població.

Se li ha d'explicar al pacient com ha de prendre el tractament antiviral: és convenient aconsellar que prengui el/s fàrmac/s, si pot ser al matí, i cada dia a la mateixa hora.

Es pot oferir suport amb seguiment telefònic o a través d'altres mitjans (SMS, WhatsApp...). Seria convenient que des d'algun telèfon del centre es puguin enviar missatges via SMS, WhatsApp, etc.

Material: medicació i full de seguiment: a) registre de preses de la medicació, b) aspectes a supervisar i c) observacions ([vegeu l'annex 5](#)).

- Qui: infermeria del CAS

→ Experiències de bones pràctiques

CAS Barceloneta / Hospital del Mar:

Es passa una prova als pacients diagnosticats per determinar el perfil d'adherència i poder definir el suport addicional.

Registre de les preses de la medicació

L'equip d'infermeria del CAS és el responsable d'enregistrar o de fer el seguiment del registre de preses en el full de registre que es pot veure a l'[annex 5](#). Als pacients se'ls donarà el full de registre de les preses perquè l'emplenin ells mateixos ([vegeu l'annex 7](#)).

Infermeria els aconsellarà per optimitzar l'adherència al tractament.

En cas que el pacient no acudeixi a prendre's la medicació, l'equip d'infermeria del CAS n'haurà de fer la cerca activa i recordar-li que ha d'anar a recollir la medicació. En la cerca activa de cada pacient es pot implicar als educadors socials del centre, iguals, coneguts del pacient, família, etc., i s'usaran les dades i mitjans de contacte enregistrats prèviament ([vegeu l'annex 6](#)).

Es podrien definir estratègies de treball conjunt entre els centres per optimitzar la cerca de pacients, com per exemple una llista compartida de pacients en tractament o una llista de distribució dels responsables del programa de tots els centres, entre d'altres.

En cas que el pacient sigui detingut o a la presó:

- Detingut a comissaria: en general no hi són més de 24 hores i, per tant, pot suposar la pèrdua d'una presa. A Barcelona s'ha creat un mecanisme de coordinació amb la comissaria on van els detinguts, ja que disposa de professionals sanitaris.
- Enviat a presó: s'ha creat un mecanisme de coordinació amb el Servei de Sanitat Penitenciària per tal de garantir la continuïtat del tractament

Es considera que un pacient ha abandonat el tractament quan no pren la medicació durant 7 dies seguits. En aquest cas, s'ha de notificar immediatament a la unitat d'hepatologia de l'hospital perquè ho pugui notificar al seu servei de farmàcia.

L'equip d'infermeria del CAS i del centre hospitalari podran consultar en la base de dades de monitoratge (ubicada al portal d'aplicacions SIDC) la situació dels pacients que han iniciat tractament.

4.13 Seguiment i suport durant el tractament

On:	CAS
Què:	<p>L'equip d'infermeria disposa d'un full de seguiment per cada pacient on constarà (vegeu l'annex 5):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registre de la presa de medicació. • Registre d'efectes secundaris potencials. • En funció de la valoració prèvia es marcaran els aspectes que cal seguir de cada pacient en relació amb: <ul style="list-style-type: none"> - Consum d'alcohol. - Consum de drogues il·legals. - Conductes de risc en el consum de drogues. - Altres pràctiques de risc de contagi. - Aspectes psicosocials rellevants (sostre, suport social...). • Si pren nova medicació (prescrita pel metge de capçalera, auto-administrada, etc.). • Canvis rellevants en el procés terapèutic de l'addicció. • Observacions. <p><u>Seguiment d'efectes secundaris:</u> L'equip d'infermeria del CAS s'encarregarà de preguntar i enregistrar els possibles efectes secundaris durant el tractament i, en cas de dubtes, contactarà amb l'especialista responsable del tractament (hepatologia) per comunicar-li els símptomes que reporti el pacient. Aquests símptomes quedaran enregistrats degudament.</p> <p><u>Seguiment del consum d'alcohol i drogues:</u> L'equip d'infermeria preguntarà si hi ha consum concomitant de drogues i alcohol i de l'ús de la via endovenosa, i aconsellarà per disminuir-lo. Si és necessari programarà una visita urgent amb el metge del CAS.</p> <p>Si apareixen noves drogues consumides, cal notificar-ho a l'especialista responsable d'hepatologia per valorar la seva interacció amb el tractament.</p> <p><u>Seguiment de conductes de risc per a la reinfecció:</u> Cal detectar conductes de risc de reinfecció i aconsellar per a la prevenció. Per prevenir la reinfecció, el CAS ha de proporcionar-li tot el material necessari per a una injecció segura, preservatius, etc.</p> <p><u>Seguiment de la malaltia addictiva:</u> Durant el tractament antiviral, el seguiment el farà l'equip d'infermeria del CAS en el moment de la recollida de medicació. En el cas que es detectés la necessitat d'una entrevista amb el personal de medicina del CAS es programaria de manera urgent.</p> <p>El personal de medicina responsable del tractament per l'addicció és responsable que tota la medicació que pren, tant per l'addicció com per altres patologies, quedi enregistrada a la recepta electrònica. Si no es disposa de recepta electrònica, es penjarà a l'HC3 i, si no es disposa d'accés a l'HC3, s'ha d'informar l'especialista responsable del tractament del VHC pel mitjà que es decideixi.</p> <p>És imprescindible que, durant les setmanes que dura el tractament del VHC, qualsevol canvi en la medicació, especialment si s'afegeixen nous tractaments, es notifiqui amb anterioritat al personal d'hepatologia per evitar possibles interaccions amb els AAD. En cas que això no sigui possible, i davant de qualsevol dubte, abans de prescriure un nou fàrmac el personal</p>

	<p>de medicina responsable també pot consultar les possibles interaccions amb els AAD al web de la Universitat de Liverpool (https://www.hep-druginteractions.org/checker).</p> <p><u>Seguiment del possible consum de nova mediació:</u> cal preguntar-li si pren alguna medicació nova prescrita (pel metge de capçalera, per exemple) o autoadministrada.</p> <p><u>Seguiment d'aspectes psicosocials que poden tenir relació amb l'adherència al tractament:</u> si cal, es farà un seguiment de la situació de "sostre" i de suport social.</p>
Qui:	Personal d'infermeria amb el suport d'educadors, treballadors socials o auxiliars d'infermeria.

4.14 Avaluació de la curació: RVS al cap de 12 setmanes

On:	CAS
Què:	Analítica de virèmia per valorar l'RVS. Un cop acabat el tractament farmacològic, se'l tornarà a programar per fer l'analítica de control de l'RVS al cap de 12 setmanes. S'informarà el resultat a l'HC3 o es transmetrà directament a la unitat hospitalària.
Quan:	A partir de les 12 setmanes de finalitzar el tractament.
Com:	<p>Petició analítica o test de sang seca per determinar la virèmia. També cal fer la petició d'analítica completa en cas que l'anterior hagués sortit amb algun valor alterat. L'equip d'infermeria del CAS programarà el pacient i li extraurà la sang per fer l'analítica de control o el test de sang seca.</p> <p>El personal de medicina responsable del pacient deixarà preparada la petició analítica.</p> <p>S'ha d'informar del resultat a l'especialista sempre, enregistrant-lo a l'HC3, o a la BD del SIDC bloc hepatitis o per altres mitjans.</p>
Qui:	Personal de medicina responsable d'addiccions i equip d'infermeria (CAS).

Si no hi ha resposta viral sostinguda:

On:	CAS
Què:	<ul style="list-style-type: none"> • Opció 1: prescripció des de l'hospital d'una pauta de rescat de primera línia. • Opció 2: derivació directa a l'hospital per estudiar si es tracta d'una reinfecció (determinant si hi ha canvi de genotip/subtipus, o si és el mateix subtipus però no està filogenèticament relacionat amb el de la mostra pre-tractament) o d'una recidiva (en aquest cas es pot valorar determinar les resistències) i començar un nou tractament. Per això és important guardar sang pretractament.
Com:	<p>Personal de medicina del CAS es posa en contacte amb l'especialista hospitalari per a la prescripció.</p> <p>L'especialista en hepatologia o medicina interna pot decidir, en aquest cas, fer un estudi ampli per determinar les possibles resistències als AAD o reiniciar el tractament amb un nou AAD amb la pauta de rescat de primera línia.</p>
Qui:	Professionals del CAS i de la unitat hospitalària.

4.15 Valoració de la malaltia hepàtica

Si s'ha fet tractament sense fer estudi del grau fibrosi i si hagués calgut d'ecografia, cal posar èmfasi en que aquestes accions s'han de fer en tots els pacients. Per això des del CAS s'han d'establir els mecanismes de seguiment d'aquests pacients i de derivació àgil a valoració de la malaltia hepàtica tant si es fa al CAS (elastografia) com si es fa a l'Hospital (elastografia i ecografia).

On:	CAS i, si cal, Hospital
Què:	<ul style="list-style-type: none"> • Valoració del grau de fibrosi i si cal ecografia.
A qui:	A tots els pacients tractats.
Com:	<ul style="list-style-type: none"> • Elastografia i/o índexs de fibrosi al CAS • Elastografia i Ecografia a l'hospital.
Qui:	<ul style="list-style-type: none"> • Infermeria per elastografia • Especialista hospitalari per valoració d'elastografia i Ecografia.

4.16 Prevenció de la reinfecció i cribratge periòdic

On:	CAS
Què:	<ul style="list-style-type: none"> • Educació i facilitació de material higiènic i cribratge. • Cribratge de la infecció cada 6-12 mesos.
A qui:	Pacients que continuen amb conductes de risc.
Com:	<p>1) Sessió educativa individual o grupal.</p> <p><u>Material:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Material educatiu: joc interactiu sobre l'hepatitis C (HEPARJOC) i qüestionari d'avaluació anterior i posterior al taller: <i>Scale of Attitudes towards Prevention of Hepatitis C (SAP-HEP)</i> (vegeu l'annex 3). - Material per a un consum higiènic (xeringues, etc.). <p>2) Quant al material, per prevenir la reinfecció el CAS ha de proporcionar-li tot el material necessari per a la injecció segura, preservatius, paper d'alumini per esnifar...</p> <p>3) Cribratge de la virèmia (ARN) cada 6-12 mesos amb sang total o test de sang seca. El test ràpid d'anticossos ja no es pot utilitzar perquè sempre donarà positiu.</p> <p>Tot i això, el CAS és el responsable de decidir l'estratègia de prevenció i educació més adient per a cada pacient per prevenir la reinfecció.</p>
Qui:	Equip d'infermeria i/o auxiliars d'infermeria del CAS i/o educadors.

4.17 Seguiment de l'hepatopatia després del tractament en els pacients amb F3 i F4

On:	Unitat d'hepatologia de l'hospital.
Què:	Control de l'evolució de la malaltia hepàtica.
Per què:	<p>Els pacients amb malaltia hepàtica F3-F4 són pacients que no es poden donar d'alta del servei d'hepatologia, ja que s'ha de seguir l'evolució de la seva malaltia. Per aquest motiu, els pacients quedaran vinculats a la unitat d'hepatologia del servei hospitalari de digestologia de la seva zona i faran el seguiment en el mateix hospital cada 6 mesos.</p> <p>En aquesta mena de pacients és important mantenir una bona coordinació entre el CAS i el servei de digestologia i, en la mesura que sigui possible, posar els recursos adients perquè pugui assistir a totes les visites que es programin i les proves de control que necessiti (ecografia abdominal, endoscòpia digestiva, etc.).</p>
Qui:	Unitat d'hepatologia de l'hospital amb el suport del CAS.
Com:	Visita cada 6 mesos en funció del dany hepàtic. Un voluntari o professional del CAS podria supervisar el seguiment i, si cal, acompanyar el pacient a l'hospital.

5. Avaluació i monitorització

Diagnòstic de fonts d'informació

Les fonts d'informació seleccionades per extreure les dades relacionades amb la infecció pel virus del VHC han de permetre la traçabilitat de les persones a risc, les cribrades, les diagnosticades, les vinculades a l'atenció, les tractades, les curades i les reinfectades del VHC.

Fonts d'informació:

- a) Base de dades del portal d'aplicacions del SIDC: <https://salut.gencat.cat/>
- b) CMBDs (atenció primària, hospitalari,...).
- c) CatSalut – Gerència de l'Àrea del Medicament (Registre de Pacients i Tractaments).

Críteris per monitoritzar i avaluar la intervenció

Es mesurarà l'impacte de la intervenció i els indicadors per construir la cascada de pacients a risc, diagnosticats, tractats i curats de la infecció pel VHC en persones seguides pels CAS.

Taula 1: Indicadors per monitoritzar i avaluar el programa de microeliminació del VHC en persones que s'injecten drogues i estan en TAO als CAS.

Indicador per sexe, grup d'edat i país d'origen		Font de verificació
1	Nombre de persones ateses als CAS durant l'any	Registre CAS
2	Nombre de persones que han estat testades alguna vegada per conèixer-ne l'estat serològic enfront del VHC.	Registre CAS
3	% de persones amb serologia positiva del VHC	Registre CAS
4	Nombre de persones que han estat testades alguna vegada per determinar una infecció activa (ARN+) pel VHC.	Registre CAS
5	% de persones amb resultat positiu de prova del ARN VHC.	Registre CAS
6	% de persones analitzades per detectar el VHC amb una prova de detecció (en extracció de sang total o en sang seca) que han rebut els resultats.	Registre CAS
7	% de persones amb ARN+ per al VHC als quals se'ls ha valorat el grau de fibrosi.	Registre CAS
8	% de persones amb ARN+ per al VHC que han començat tractament.	Registre CAS +RPT
9	% de persones que van aconseguir una RVS.	RPT

10	% de persones amb resultat positiu de VHC (ARN+) i que van ser diagnosticades tardanament (és a dir, amb fibrosi avançada, cirrosi o hepatocarcinoma).	CMBD Hospitalari
11	% de diagnòstics VHC que es presenten amb malaltia hepàtica avançada.	RPT
12	% de nous diagnòstics de VHC que es presenten amb malaltia hepàtica avançada.	RPT
13	% de nous diagnòstics de VHC que es presenten amb malaltia hepàtica en etapa tardana.	RPT
14	Temps entre cada un dels passos.	Registre CAS
15	% de reinfeccions. (precoç o tardana)	Registre CAS
16	Temps fins a la reinfecció (precoç o tardana)	Registre CAS

*En el cas dels indicadors d'impacte, es calcularà per al total de població coberta pels CAS, i després s'extrapolaran les dades al total de la població atesa als CAS de Catalunya. És a dir, es compararà la proporció de persones amb diagnòstic tardà trobades en els CAS, amb la proporció del total de la població.

Definicions:

Malaltia hepàtica avançada*: es defineix com a presència de fibrosi significativa (\geq F3 avaluada per una puntuació APRI $>$ 1,5, FIB-4 $>$ 3,25, Fibrotest $>$ 0,59, o alternativament elastografia [fibroscan] $>$ 9.5 kPa i biòpsia hepàtica \geq METAVIR en estadi F3) sense tractament antiviral previ.

Malaltia hepàtica descompensada*: es defineix clínicament per la presència de cirrosi hepàtica descompensada (almenys un símptoma dels següents: icterícia, encefalopatia hepàtica, ascites clínicament detectable, hemorràgia per varius esofago-gàstriques) i/o carcinoma hepatocel·lular.

Resposta viral sostinguda (RVS): es defineix perquè l'ARN-VHC no és detectable 12 mesos després d'haver acabat el tractament.

(*) Mauss S, Pol S, Buti M, *et al.* Late presentation of chronic viral hepatitis for medical care: A consensus definition. *BMC Med* 2017;**15**:1–5. doi:10.1186/s12916-017-0856-y

6. Referències bibliogràfiques

1. United Nations. Sustainable Development Goal 3. Ensure healthy life s and promote well-being for all at all ages. New York: United Nations; 2015 [consultat el 13 de juny de 2019]. Disponible a: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg3>
2. Global health sector strategy for viral hepatitis 2016–2021. Geneva: World Health Organization; 2016. [consultat el 13 de juny de 2019]. Disponible a: <https://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/>
3. Combating hepatitis B and C to reach elimination by 2030. Advocacy brief. Geneva. World Health Organization; 2016. [consulta el 13 de juny de 2019]. Disponible a: <https://www.who.int/hepatitis/publications/hep-elimination-by-2030-brief/en/>
4. Pla de Prevenció i Control de l'hepatitis C. Barcelona. Agència de Salut Pública de Catalunya; 2018. [consultat el 13 de juny de 2019]. Disponible a: http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/vigilancia_salut_publica/vih-sida-its-hv/Hepatitis-viriques/Plans-dactuacio/descripcio/
5. Lazarus JV, Wiktor S, Colombo M et al. Micro-elimination - A path to global elimination of hepatitis C. *J Hepatol*. 2017 Oct;67(4):665-666. doi: 10.1016/j.jhep.2017.06.033.
6. Bruggmann P, Blach S, Deltenre P, et al. Hepatitis C virus dynamics among intravenous drug users suggest that an annual treatment uptake above 10% would eliminate the disease by 2030. *Swiss Med Wkly*. 2017; 147 doi: 10.4414/smw.2017.14543.
7. Hickman M, De Angelis D, Vickerman P, et al. Hepatitis C virus treatment as prevention in people who inject drugs: testing the evidence. *Curr Opin Infect Dis*. 2015;28(6):576-82.
8. Folch, C. Monitoratge del VIH i del VHC i de les conductes de risc associades en persones que s'injecten drogues a Catalunya. [consultat el 13 de juny de 2019]. Disponible a: <http://www.ceeiscat.cat/>
9. Sistema d'informació de drogodependències de Catalunya. Informe 2017. Barcelona. Subdirecció General de Drogodependències. Agència de Salut Pública de Catalunya [consultat el 13 de juny de 2019]. Disponible a: <http://drogues.gencat.cat/ca/professionals/epidemiologia/>
10. Saludes V, Antuori A, Folch C et al. Utility of a one-step screening and diagnosis strategy for viremic HCV infection among people who inject drugs in Catalonia. *Int J Drug Policy*. 2019;74: 236-245. doi: 10.1016/j.drugpo.2019.10.012.
11. World Health Organization. Global Hepatitis Report, 2017. Geneva; 2017. [consultat el 13 de juny de 2019]. Disponible a: <https://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>
12. Reyes Ureña J, Egea Cortes L, Muñoz R et al. Cascada de atención del VHC en personas en tratamiento para drogodependencias en los centros de tratamiento de drogas (CAS) en Cataluña (2015-2019). Primer congreso virtual de la Sociedad Española de Epidemiología. Octubre 2020).
13. Folch C, Saludes V, Reyes-Ureña J, et al; The hepatitis C care cascade among people who inject drugs accessing harm reduction services in Catalonia: Major gaps for migrants. *Int J Drug Policy*. 2020;90:103057. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.103057.
14. Colom J (ed). Tractament de Manteniment amb Metadona: Manual de pràctica clínica. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut 2008. [consultat el 13 de juny de 2019]. Disponible a: http://drogues.gencat.cat/ca/professionals/tractament/opiacis/manual_de_practica_clinica/
15. Grebely J, de Vlaming S, Duncan F et al. Current approaches to HCV infection in current and former injection drug users. *J Addict Dis*. 2008; 27:25-35.
16. Saludes V, Antuori A, Lazarus JV, et al. Evaluation of the Xpert HCV VL Fingerstick point-of-care assay and dried blood spot HCV-RNA testing as simplified diagnostic strategies among

- people who inject drugs in Catalonia, Spain. *Int J Drug Policy*. 2020;80:102734. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.102734.
17. Trickey A, Fraser H, Lim AG et al. Modelling the potential prevention benefits of a treat-all hepatitis C treatment strategy at global, regional, and country levels: a modelling study. *J Viral Hepat*. 2019 Aug 7. doi: 10.1111/jvh.13187
 18. Wright N, Reimer J, Somaini L et al. Are we ready to treat hepatitis C virus in individuals with opioid use disorder: assessment of readiness in European countries on the basis of an expert-generated model. *Eur J GastroenterolHepatol*. 2017;29(11):1206-1214
 19. Philip Bruggmann, PatriziaCarrieri, MójcaMaticic, et al. Strategies to improve hepatitis C care and to enhance treatment uptake and adherence among people who inject drugs in Europe. In: Hickman M; Martin NK, editors. *Hepatitis C among drug users in Europe: epidemiology, treatment and prevention*. EMCDDA, Lisbon, July 2016
 20. Bruggmann, P., Litwin, A.H. Models of Care for the Management of Hepatitis C Virus Among People Who Inject Drugs: One Size Does Not Fit All. *Clin. Infect. Dis*. 2013; 57, S56–S61. doi:10.1093/cid/cit271
 21. Meyer et al., 2015: Meyer, J.P., Moghimi, Y et al. Evidence-based interventions to enhance assessment, treatment, and adherence in the chronic Hepatitis C care continuum. *Int. J. Drug Policy*, 2015.26, 922–935. doi:10.1016/j.drugpo.2015.05.002
 22. Boyle, A., Marra, F., Fox, R., et al. Partial directly observed therapy with ombitasvir/paritaprevir based regimens allows for successful treatment of patients in daily supervised methadone [Abstract]. *J. Hepatol*. 2017; 66 (1), S282. doi.org/10.1016/S0168-8278(17)30881-4
 23. Schütz et al., 2018; Schütz, A., Moser, S et al. Directly observed therapy of chronic hepatitis C with ledipasvir/sofosbuvir in people who inject drugs at risk of nonadherence to direct-acting antivirals. *J. Viral Hepat*. 2018; 25, 870–873. doi:10.1111/jvh.12857
 24. Grebely, J., Feld, J.J., Wyles Det al. Sofosbuvir-Based Direct-Acting Antiviral Therapies for HCV in People Receiving Opioid Substitution Therapy: An Analysis of Phase 3 Studies. *Open Forum Infect. Dis*. 2018 (b); 5 (2) doi:10.1093/ofid/ofy001
 25. Grebely, J., Dalgard, O., Conway, B., et al. SIMPLIFY Study Group,.Sofosbuvir and velpatasvir for hepatitis C virus infection in people with recent injection drug use (SIMPLIFY): an open-label, single-arm, phase 4, multicentre trial. *Lancet Gastroenterol. Hepatol*. 2018; 3, 153–161. doi:10.1016/S2468-1253(17)30404-1
 26. Dore G; Frederick Altice, MD; Alain H. Litwin, et al. on behalf of the C-EDGE CO-STAR Study Group. Elbasvir–Grazoprevir to Treat Hepatitis C Virus Infection in Persons Receiving Opioid Agonist Therapy: A Randomized Trial. *Ann Intern Med*. 2016; 165(9):625-634. doi: 10.7326/M16-0816
 27. Marco A, Guerrero RA, Vergara M, et al. Reinfection in a large cohort of prison inmates with sustained virological response after treatment of chronic hepatitis C in Catalonia (Spain), 2002-2016. *Int J DrugPolicy*. 2019; May 31. pii: S0955-3959(19)30136-7. doi: 10.1016/j.drugpo.2019.05.014. [Epubahead of print]
 28. Lens S, Miralpeix A, Gálvez M, et al. Impact of the lockdown in an externalized HCV linkage-to-care model focusing on PWID patients with ongoing high risk practices. *The Liver Meeting Digital Experience 2020*. En: *Hepatology*. 2020;72 - 1 (Suppl):563A.
 29. EASL. Recommendations on treatment of hepatitis c 2018 .*J Hepatol*. 2018 Aug;69(2):461-511. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.026
 30. Hepatitis C Guidance 2018 Update: AASLD-IDSAs Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. *ClinInfectDis*. 2018 Oct 30;67(10):1477-1492.
 31. Acord de la Comissió Farmacoterapèutica per al Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (CFT-SISCAT) del CatSalut sobre el tractament de pacients adults amb hepatitis C crònica. [consulta el 13 juny del 2019]. Disponible a: http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_

farmacia/harmonitzacio/informes/_compartits/hepatitis_Ccronica/Acord_CFT-SISCAT_Tractament_Hepatitis_C_080318.pdf

32. Torres A, Montoya V, Saludes V, et al. Dried blood spots: A useful tool for virologically characterising the hepatitis C virus epidèmic. EASL-ILC Conference Paris 2019. Poster THU-383.
33. Agència de salut Pública de Catalunya. Manual de vacunacions de Catalunya. – 5a edició. Agència de Salut Pública de Catalunya. maig de 2018

7. Annexos

7.1 Annex 1. MARCADORS SEROLÒGICS PER AVALUAR EL GRAU DE FIBROSI

APRI

APRI = *AST to Platelet Ratio Index* (<https://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri>)

$$= \frac{\text{AST (UI/L)}}{\text{AST (valor màxim de referència, UI/L)}} \times 100$$

$$= \frac{\text{AST (UI/L)}}{\text{N}^{\circ} \text{ plaquetes (10}^9\text{/L)}} \times 100$$

FIB-4

FIB-4 = Fibrosi 4 (<https://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/fib-4>)

$$= \frac{\text{Edat en la data de l'anàlisi (anys)} \times \text{AST (UI/L)}}{\text{N}^{\circ} \text{ plaquetes (10}^9\text{/L)} \times \sqrt{\text{ALT (UI/L)}}}$$

Interpretació:

- Si l'APRI $\leq 0,5$ \rightarrow El pacient pot classificar-se sense fibrosi significativa [F0-F2] amb un valor predictiu entre 71-91%.¹⁻⁵
- Si l'APRI $> 0,5$ i ≤ 1 \rightarrow es recomana fer FIB-4. Si FIB-4 $< 1,45$ \rightarrow El pacient pot classificar-se sense fibrosi significativa [F0-F2] amb un VPN entre 95-97%.¹⁻⁶
- Si l'APRI > 2 i FIB-4 $> 3,25$ \rightarrow el pacient pot considerar-se amb fibrosi avançada [F3-F4].⁵⁻⁸ En aquest punt és molt important no endarrerir l'inici del tractament i fer seguiments posteriors cada sis mesos.

ÍNDIX DE FORNS⁹

Índex de Forn's (<https://www.rccc.eu/calculadoras/Forns.html>)

$$= 7.811 - 3.131 \times \ln [\text{plaquetes (mm}^3\text{)/1.000}] + \\ 0.781 \times \ln[\text{GGT(IU/L)}] + 3.467 \times \ln [\text{edat}] - 0.014 \\ [\text{colesterol (mg/dL)}]$$

- FORNS > 6,9: Probabilitat de fibrosi F2-F4 del 78,6%.

- FORNS < 4,2: Probabilitat de fibrosi F0-F1 del 71,4%.

La presència de fibrosi significativa (F2-F4) es pot excloure de forma fiable si l'índex de Forn's és inferior a 4,2 (VPN: 96%).

Bibliografia

1. Gounder PP, *et al.* J Clin Gastroenterol. 2018; Jan; 52(1): 60-66
2. Castera *et al.* HIV Med. 2014 Jan; 15(1): 30-9.
3. Shaheen AA, *et al.* Hepatology. 2007 Sep; 46(3): 912-21.
4. Burliere *et al.* J Viral Hepat. 2006 Oct; 13(10): 659-70.
5. Leroy *et al.* J Hepatol. 2007 May; 46(5): 775-82.
6. Vallet-Pichard A, *et al.* Hepatology. 2007 Jul; 46(1): 32-6.
7. Verlinden V, *et al.* Acta Gastroenterol Belg. 2015 Dec;78(4): 373-80.
8. Resino, *et al.* J Infect. 2011 Nov; 63(5): 402-5.
9. Forn's X, Ampurdanes S, Llovet JM, *et al.* Identification of chronic hepatitis C patients without hepatic fibrosis by a simple predictive model. Hepatology. 2002; 36: 986-992.

7.2 Annex 2: MONITORATGE

VARIABLES

1	ID personal
2	Data naixement
3	Sexe
4	País de naixement
Consum drogues els darrers 30 dies	
5	Consum drogues els darrers 30 dies – Droga principal
5.1	Freqüència de consum 30 dies – Droga principal
5.2	Via de consum – Droga principal
6	Consum de drogues darrers 30 dies – Droga secundària
6.1	Freqüència de consum 30 dies– Droga secundària
6.2	Via de consum – Droga secundària
7	Injecció de drogues els darrers 30 dies
7.1	Ha usat una xeringues d'altri els darrers 30 dies?
7.2	Ha usat filtre o cassoleta o aigua usada per altri els darrers 30 dies ?
8	Està en tractament en Metadona o buprenorfina?
8.1	Dosis metadona o buprenorfina
Cribratge	
9	Ha estat cribrat alguna vegada de l'hepatitis C (serologia)
9.1	Data de l'última analítica
9.2	Resultat cribratge
9.3	Ha estat cribrat alguna vegada de l'hepatitis C (virèmia)
9.3.1	Data de l'última analítica virèmia
9.3.2	Resultat cribratge virèmia
Tractament previ hepatitis	
10	Ha estat en tractament abans
10.1	Data tractament abans
VIH	
11	Test de VIH en el passat
11.1	Data de la darrera prova
11.2	Resultat de la prova per VIH
11.3	Està en Tractament
Resultats	
12	Test ràpid HVC
12.1	Data test ràpid
12.2	HVC test resultat (serològic)
13	Sang_seca_HVC
13.1	Data sang seca
13.2	Sang seca resultat (viroològic)
14	Analítica_HVC
14.1	Data analítica
14.2	Analítica resultat (serològic)
15.	Analítica VIH
15.1	Analítica VIH resultat
16	Analítica VHB

16.1	Analítica VHB –HBs Ag resultat
16.2	Analítica anti HBc resultat
16.3	Analítica anti HBs resultat
17	Analítica VHA
17.1	Analítica VHA resultat
Derivació	
18	I'han derivat a l'hepatòleg
18.1	Data derivació hepatòleg
Elastografia	
19	Li han fet elastografia
19.1	Resultat elastografia
19.2	Data elastografia
Ecografia	
20	Li han fet ecografia
20.1	Resultat ecografia
20.2	Data ecografia

7.3 Annex 3. SESSIÓ EDUCATIVA

Sessió educativa sobre el VHC

Es farà una sessió formativa de dues hores seguint el model d'Acció Social amb la inclusió dels conceptes formatius per a la sensibilització, conscienciació, prevenció, tractament i seguiment de l'hepatitis C en persones que s'injecten drogues recollides a la Xarxa Europea d'Inclusió Social (Correlation) i del projecte Staying safe.

Per avaluar l'eficàcia de la intervenció formativa es pot passar un qüestionari de coneixements abans de la intervenció i un altre després.

La Sub-direcció General de Drogodependències està validant l'Scale of Attitudes towards Prevention of Hepatitis C (SAP-HEP) de 21 ítems que s'han utilitzat per al projecte HepCdetect II.

És un instrument auto administrat que consta de dos grups de preguntes: el primer bloc recull variables sociodemogràfiques d'interès (país d'origen, identitat de gènere, data de naixement, anys de consum de droga per via parenteral, vies de transmissió més freqüents, serologia auto reportada de VIH i VHC, i si està o havia estat en tractament del VHC). El segon bloc es basa en l'instrument utilitzat en l'estudi REDUCE sobre les vies de transmissió del VHC, adaptat de l'escala de coneixement de Balfour (1), l'escala de coneixements sobre hepatitis C i conductes de risc (2) i el qüestionari usat en el Needle Exchange Surveillance Initiative (Nesi) (3). Finalment, s'obté un qüestionari amb 21 afirmacions que cada pacient ha de discriminar entre si és vertader o fals, i obté, així, un punt de tall que ens indica el seu nivell de coneixement.

Bibliografia

1. Balfour L, Kowal J, Corace K, Tasca G, Kryszanski V, Cooper C, et al. Increasing public awareness about hepatitis C: development and validation of the brief hepatitis C knowledge scale. *Scand J CaringSci* 2009 Dec;23(4):801–8.
2. Cox J, De P, Morissette C, Tremblay C, Stephenson R, Allard R, et al. Low perceived benefits and self-efficacy are associated with hepatitis C virus (HCV) infection-related risk among injection drug users. *Soc SciMed*. 2008 Jan;66(2):211–20.
3. Allen E, Taylor A, Palmateer N, Hutchinson S, Rees C, Johnston L, et al. Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI): The Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI): Prevalence of HCV and injecting risk behaviours among injecting drug users attending needle exchanges in Scotland [Internet]. 2010. Available from: <http://www.hepatitis-scotland.org.uk/media/50084/nesi-report-08-09.pdf>

7.4 Annex 4. AUDIT C i punts de tall de consum de risc i perjudicial

AUDIT - C (Cribratge consum de risc)

(Alcohol Use Disorders Identification – C)

- 1. Amb quina freqüència pren alguna beguda alcohòlica?**
 - (0) mai
 - (1) un o menys cops al mes
 - (2) 2 a 4 cops al mes
 - (3) 2 o 3 cops a la setmana
 - (4) 4 o més cops a la setmana

- 2. Quantes consumicions de begudes amb contingut alcohòlic sol fer en un dia de beure normalment?**
 - (0) 1 o 2
 - (1) 3 o 4
 - (2) 5 o 6
 - (3) 7 a 9
 - (4) 10 o més

- 3. Amb quina freqüència pren sis o més consumicions alcohòliques en un sol dia?**
 - (0) mai
 - (1) menys d'un cop al mes
 - (2) mensualment
 - (3) setmanalment
 - (4) a diari o quasi a diari

(punts de tall):

Homes: puntuació igual o superior a 5. Dones: puntuació igual o superior a 4

- 4. Amb quina freqüència en el curs del darrer any s'ha trobat que no podia parar de beure un cop havia començat?**
 - (0) mai
 - (1) menys d'un cop al mes
 - (2) mensualment
 - (3) setmanalment
 - (4) a diari o quasi a diari

- 5. Amb quina freqüència en el curs del darrer any no ha pogut realitzar l'activitat que li corresponia, per haver begut?**
 - (0) mai
 - (1) menys d'un cop al mes
 - (2) mensualment
 - (3) setmanalment
 - (4) a diari o quasi a diari

- 6. Amb quina freqüència en el curs del darrer any ha necessitat beure en dejú al matí per recuperar-se d'haver begut molt la nit anterior?**
- (0) mai
 - (1) menys d'un cop al mes
 - (2) mensualment
 - (3) setmanalment
 - (4) a diari o quasi a diari
- 7. Amb quina freqüència en el curs del darrer any ha tingut remordiments o sentiments de culpa després d'haver begut?**
- (0) mai
 - (1) menys d'un cop al mes
 - (2) mensualment
 - (3) setmanalment
 - (4) a diari o quasi a diari
- 8. Amb quina freqüència en el curs del darrer any ha estat incapaç de recordar què va passar la nit anterior perquè havia estat bevent?**
- (0) mai
 - (1) menys d'un cop al mes
 - (2) mensualment
 - (3) setmanalment
 - (4) a diari o quasi a diari
- 9. Vostè o alguna altra persona s'ha fet mal com a conseqüència que vostè havia begut?**
- (0) no
 - (2) sí, però no en el curs del darrer any
 - (4) sí, el darrer any
- 10. Algun familiar, amic, metge o professional sanitari s'ha preocupat pel seu consum de begudes alcohòliques o li ha suggerit que deixi de beure?**
- (0) no
 - (2) sí, però no en el curs del darrer any
 - (4) sí, el darrer any

AUDIT C i punts de tall

Els punts de tall per considerar que el pacient té un consum perjudicial d'alcohol i, per tant, una possible dependència és de ≥ 13 tant per homes com per dones. S'hi han de sumar les puntuacions obtingudes en les 10 preguntes.

Un consum +2 UBE o > 20 g d'alcohol (dues cerveses o copes de vi) en dones, o 30 g/dia en homes, comporta una major progressió de la fibrosi, risc de cirrosi i descompensació hepàtica (vegeu les equivalències en la figura 1). En aquest sentit, es recomana la disminució del consum i, si pot ser, l'abstinència durant el tractament i en cas de malaltia hepàtica. Però no suposa cap motiu d'exclusió per fer el tractament.

Figura 1: Equivalències de les begudes en unitats de beguda estàndard (UBE) i el seu equivalent en grams d'alcohol



7.5 Annex 5. FULL DE SEGUIMENT

NOM:

MEDICACIÓ PAUTADA:

- Data d'inici del tractament: _____
- Data prevista de final del tractament: _____
- Data prevista d'avaluació de la resposta viral sostinguda: _____

ADHERÈNCIA AL TRACTAMENT (marqueu amb una x els dies que ha pres la medicació)

Setmana	Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres	Dissabte	Diumenge
Set. 1							
Set. 2							
Set. 3							
Set. 4							

Setmana	Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres	Dissabte	Diumenge
Set. 5							
Set. 6							
Set. 7							
Set. 8							

Setmana	Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres	Dissabte	Diumenge
Set. 9							
Set. 10							
Set. 11							
Set. 12							

Setmana	Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres	Dissabte	Diumenge
Set. 13							
Set. 14							

	Cal fer seguiment Sí / No	OBSERVACIONS:
CONSUM ALCOHOL		
CONSUM DROGUES		
NOVES MEDICACIONS		
CONDUCTES DE RISC PER CONSUM		
ALTRES CONDUCTES DE RISC D'INFECCIÓ		
EFFECTES SECUNDARIS		
CANVIS EN L'ÀMBIT PSICOSOCIAL (sostre, situació familiar...)		
ALTRES OBSERVACIONS		

7.6 Annex 6. AUTORITZACIÓ PER LOCALITZAR ELS PACIENTS

Jo, _____,

Autoritzo que, en cas necessari, es truqui als telèfons següents per localitzar-me:

PERSONA DE CONTACTE	NÚMERO DE TELÈFON (WhatsApp, etc.)

Signatura:

Data:

7.7 Annex 7. FULL D'AUTOREGISTRE DE PACIENTS

AUTOREGISTRE DE PACIENTS

Setmana	Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres	Dissabte	Diumenge
Set. 1							
Set. 2							
Set. 3							
Set. 4							

Setmana	Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres	Dissabte	Diumenge
Set. 5							
Set. 6							
Set. 7							
Set. 8							

Setmana	Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres	Dissabte	Diumenge
Set. 9							
Set. 10							
Set. 11							
Set. 12							

Setmana	Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres	Dissabte	Diumenge
Set. 13							
Set. 14							

7.8 Annex 8. TRACTAMENT DE LES DADES PERSONALS DEL TEST DE SANG SECA incloses en el Programa de Diagnòstic i Tractament del Virus de l'Hepatitis C per Persones Drogodependents

L'execució del Programa requereix el tractament de dades de caràcter personal el qual s'ha de regular d'acord amb allò que preveu el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (en endavant, RGPD) i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals (en endavant, LOPDGDD).

El tractament de les dades personals es fonamenta en el compliment d'una missió realitzada en interès públic o en l'exercici de poders públics (article 6.1.e. RGPD) i en què es necessari per a la prestació d'assistència o tractament assistencial i en interès públic en l'àmbit de la salut pública (art. 9.2.h) i i) RGPD), sobre la base de la Llei 18/2009, de 22 d'octubre, de salut pública de Catalunya, i de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

La relació entre el Departament de Salut i els CAS adherits al Programa als efectes del tractament de dades personals es configura com una relació de corresponsabilitat subjecta a les estipulacions següents:

1. L'objectiu del tractament de les dades és aconseguir el diagnòstic, el tractament i la curació de pacients infectats pel VHC atesos als CAS de Catalunya que no han pogut ser tractats fins a l'actualitat.
2. Les dades personals que es tracten provenen de les històries clíniques dels pacients dels CAS que s'adhereixin al Programa. Són dades personals identificatives i de salut, en concret, les següents:
 - Dades personals identificatives: Nom i cognoms, sexe, DNI/NIE, CIP (si en té) i data de naixement, infermer/a o metge/ssa que fa la petició, centre des d'on es fa la petició, ID amb el que està identificada la mostra.
 - Dades relatives a la salut: gènere, resultat de la prova de l'ARN del virus de l'hepatitis C.
 - Mostra de sang seca.
3. Tant el Departament de Salut com els CAS que s'adhereixen al Programa consideren que les dades personals que es tracten són les adequades, pertinents i limitades al que és necessari en relació amb la seva finalitat. Així mateix, són responsable/s de l'exactitud de les dades personals que es tracten, de manera que han de suprimir o rectificar les que siguin o esdevinguin inexactes.
4. El deure d'informar a les persones interessades sobre els aspectes essencials del tractament de les dades que recull l'article 13 RGPD s'atribueix al CAS i es realitzarà

de la manera següent: En el moment de la presa de la mostra de sang seca se l'informarà de manera oral i se li lliurarà un full de mà amb la informació.

La informació ha d'incloure la manera d'exercir els drets previstos als articles 15 a 22 RGPD per part dels interessats que es recull en el punt següent.

5. Les sol·licituds que presentin les persones interessades en exercici dels drets previstos als articles 15 a 22 de l'RGPD es reben i s'atenen pels CAS, que es designen com a punt de contacte, el qual donarà trasllat al Departament de Salut (Salut Pública) en cas que siguin qüestions que afecten a un tractament de dades efectuat per ell.
6. Per a la realització l'anàlisi de les mostres de sang seca dels pacients que enviïn els CAS el Departament de Salut ha contractat els serveis del laboratori de l'IGTP.

A aquests efectes, el Departament de Salut subscriu amb l'IGTP el corresponent acord d'encàrrec de tractament de dades en el qual es preveu que les dades personals seran trameses per part dels CAS al laboratori i aquest els hi farà retorn dels resultats.

Les dades que els CAS trameten a l'IGTP són: Nom i cognoms, sexe, gènere, DNI/NIE, CIP (si en té) i data de naixement,

Ahora, els CAS comunicaran al Departament de Salut les dades següents per incorporar-les al tractament de què disposa a l'efecte anomenat

- Dades: Nom i cognoms, sexe, DNI/NIE, CIP (si en té) i data de naixement i resultat de la prova de sang seca
 - Tractament: "Registre de drogodependències de Catalunya"
7. En cas que el Departament de Salut o els CAS vulguin realitzar comunicacions de dades a tercers, amb caràcter previ a la seva realització han de comunicar aquesta intenció a l'altra part per tal que doni la seva conformitat. En qualsevol cas, la comunicació ha d'estar legitimada d'acord amb la normativa de protecció de dades.
 8. El Departament de Salut i els CAS, així com totes les persones que intervinguin en el tractament de les dades personals estan subjectes al deure de confidencialitat a què es refereixen els articles 5.1.f de l'RGPD i 5 de l'LOPDGDD. Aquest deure de confidencialitat es manté encara que hagi finalitzat la relació entre els corresponsables.
 9. El Departament de Salut i els CAS responen a títol personal, pels danys i perjudicis causats com a conseqüència d'un incompliment de la normativa sobre protecció de dades personals respecte les activitats de tractament que tinguin atribuïdes, i conjuntament de manera solidària en les activitats de tractament amb participació comuna. En cas de responsabilitat solidària, la part que hagi abonat la indemnització total pel perjudici ocasionat, té dret a reclamar a l'altra la part de la indemnització que li correspongui.

El Departament de Salut es responsabilitza de posar els mitjans necessaris perquè es duguin a terme les anàlisis de les persones que el CAS envii al laboratori, així

com d'establir les mesures de seguretat que han de complir els CAS per tal que la tramesa de la informació sigui segura.

Els CAS es responsabilitzen de les dades que efectivament es trameten al laboratori i de que la tramesa es realitzi complint les mesures de seguretat establertes pel DS.

Igualment, els CAS són responsables de trametre posteriorment les dades que el Departament de Salut requereix per integrar-les en la base de dades de control i seguiment de les persones amb hepatitis C i de fer-ho per mitjans segurs.

10. El Departament de Salut i els CAS han d'implementar les mesures tècniques i organitzatives adequades per garantir i poder demostrar que el tractament és conforme a la normativa sobre protecció de dades.

En tot cas, cal que s'implementin les mesures tècniques i organitzatives per garantir un nivell de seguretat adequat al risc, destinades a:

- a. denegar l'accés a persones no autoritzades als equips utilitzats per al tractament (control d'accés);
- b. impedir la lectura, còpia, modificació o supressió no autoritzada dels suports que continguin dades personals (control dels suports de dades);
- c. impedir la introducció no autoritzada de dades personals i la inspecció modificació, o supressió no autoritzada de les dades personals emmagatzemades (control de l'emmagatzematge);
- d. impedir l'ús dels sistemes de tractament automatitzat per part de persones no autoritzades (control dels usuaris);
- e. garantir que les persones autoritzades per utilitzar un sistema de tractament automatitzat, només puguin tenir accés a les dades personals per als quals han estat autoritzades (control de l'accés a les dades);
- f. garantir que sigui possible verificar i establir a qui es transmet o es pot transmetre o posar a disposició, les dades personals mitjançant equipaments de comunicació de dades (control de la transmissió);
- g. garantir que pugui verificar-se i constatar a posteriori, quines dades personals han estat introduïdes en els sistemes de tractament automatitzats i quan i per quina persona han estat introduïdes (control de la introducció);
- h. impedir la lectura, còpia, modificació o supressió de dades personals no autoritzades durant la transferència de dades personals o durant el transport de suports de dades (control del transport);
- i. garantir que es poden restablir els sistemes instal·lats en cas d'interrupció (restabliment);
- j. garantir que les funcions de sistema no presentin defectes, que es notifiquin els errors de funcionament (fiabilitat) i que les dades personals emmagatzemades no es puguin corrompre amb un mal funcionament del sistema

11. En cas de produir-se una violació de seguretat de les dades personals la part que la rep ha de comunicar-la a l'altra en el termini de 24 hores des que se'n tingui

constància. Les comunicacions es faran en les adreces següents: (posar adreces de comunicació de cada part)

La comunicació inclourà tota la informació rellevant per documentar-la a nivell intern i, com a mínim: la descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals i de les possibles conseqüències.

Les parts han de cooperar en l'adopció de les mesures de protecció tècniques i organitzatives adequades per mitigar els possibles efectes negatius de la violació de seguretat de dades i per intentar que no es produeixi un eventual alt risc per als drets i les llibertats dels interessats el qual, en cas de produir-se, haurà de ser notificat a l'autoritat de control per ambdues parts en el termini de 72 hores des que es tingui constància.

Així mateix, també s'haurà de comunicar a les persones afectades si la violació de la seguretat de les dades és probable que suposi un risc alt per als seus drets i les llibertats.

12. Les dades personals tractades pel Departament de Salut i pels CAS en la realització del Programa seran conservades en el Registre de drogodependències de Catalunya del Departament de Salut, i en el d'històries clíniques de què disposin els CAS, així com en la HC3.
13. En l'execució del Programa no es realitzen transferències internacionals de dades personals a un tercer país o a una organització internacional.
14. Les discrepàncies que puguin sorgir en el tractament de les dades personals derivat d'aquest Programa es resoldrà de mutu acord pel Departament de Salut i els CAS i en cas que no prosperi, se sotmetran a la jurisdicció que resulti competent.