

SILVIA TRAPANI

Donatori HCV positivi: dati nazionali e relazioni
CNT-AIFA

STATI GENERALI



RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6.7.8 NOVEMBRE

ROMA

VALUTAZIONE POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI

1. DONATORI HCV + vs DONATORI HCV -

POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI
APPLICANDO LA STESSA % DI UTILIZZO

2. DONATORI HCV +

NON UTILIZZATI

A
ANALISI DELLE CAUSE DI NON UTILIZZO E
RECUPERO QUOTA RIFIUTATA A CAUSA DEL
RISCHIO

UTILIZZATI

ORGANI RIFIUTATI

B
ANALISI DELLE CAUSE DI NON
UTILIZZO E RECUPERO QUOTA
RIFIUTATA A CAUSA DEL
RISCHIO

ORGANI
TRAPIANTATI



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

1. DONATORI HCV+ vs DONATORI HCV -

Tab. 1 – HCV Positive donors vs HCV negative donors in Italy

Year	Total Donors [‡]			Used Donors [§]			Ratio between total donors and utilized donors		
	HCV+	HCV-	Totale	HCV+	HCV-	Totale	HCV+	HCV-	
2015	N	62	1307	1369	29	1136	1165	47%	87%
	%	4,5%	95,5%	100%	2,5%	97,5%	100%	95%IC: 37% - 57%	95%IC: 86% - 88%
2016	N	59	1419	1478	26	1272	1298	44%	90%
	%	4,0%	96,0%	100%	2,0%	98,00%	100%	95%IC: 34% - 55%	95%IC: 88% - 91%
2017	N	77	1641	1718	31	1406	1437	40%	86%
	%	4,5%	95,5%	100%	2,1%	97,9%	100%	95%IC: 31% - 50%	95%IC: 84% - 87%
2018*	N	54	1576	1630	24	1347	1371	44%	86%
	%	3,31%	96,69%	100%	1,75%	98,25%	100%	95%IC:33% - 55%	95%IC: 84% - 87%
TOTAL	N	252	5943	6195	110	5161	5271	44%	87%
	%	4,07%	95,93%	100%	2,09%	97,91%	100%	95%IC: 39% - 49%	95%IC: 86% - 87%



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

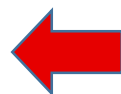
ROMA

*aggiornato al 31/12/18

1. DONATORI HCV+ vs DONATORI HCV -

Donatori utilizzati	2017	2018
Totale	1437	1371

+ 2,4%	+ 1,6
+2%	



Donatori HCV+ potenzialmente utilizzabili		Media donatori
2017	+35	+28
2018	+22	



+ 45 trapianti circa/anno

Donatori HCV+ utilizzati 2015-2018	110
Trapianti effettuati	177



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

VALUTAZIONE POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI

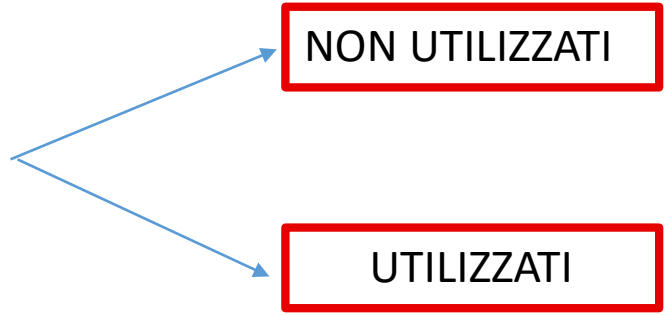
1. DONATORI HCV + vs DONATORI HCV



POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI
APPLICANDO LA STESSA % DI UTILIZZO

+2% Dx
+ 45 tx/anno

2. DONATORI HCV +



NON UTILIZZATI

UTILIZZATI



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

2. DONATORI HCV POSITIVI NON UTILIZZATI E UTILIZZATI (2017-2018)

	PROCURATI				UTILIZZATI		
	RNA+	RNA -	NN	TOTALE	RNA +	RNA -	TOTALE
2017	41	28	8	77	11	20	31 (40.3%)
2018	34	17	3	54	11	13	24 (44.4%)

	NON UTILIZZATI				UTILIZZATI		
	RNA+	RNA -	NN	TOTALE	RNA +	RNA -	TOTALE
2017	30	8	8	46	11	20 (64.5%)	31
2018	23	4	3	30	11	13 (54.2%)	24

DONATORI HCV POSITIVI NON UTILIZZATI (2017-2018)

- CARATTERISTICHE ANAGRAFICHE ED ANTROPOMETRICHE

CLASSE ETA' (anni)	NON UTILIZZATI							
	18-50	50- 65	> 65	TOTALE	Eta' media	Mediana	Gruppo 0/A/B/AB	BMI
2017	7	9	30	46	68,8 ± 14,49	73,5	18/22/5/1	26,7± 4,8
2018	5	11	14	30	64,1 ± 14,2	62,5	9/16/3/2	25,4 ± 4,2
IDONEI PER ETA'	CUORE POLMONI FEGATO RENI		FEGATO RENI	76	66,9 ± 14,4	70,5	27/38/8/3	26,2 ± 4,6



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

DONATORI HCV POSITIVI UTILIZZATI (2017-2018)

- CARATTERISTICHE ANAGRAFICHE ED ANTROPOMETRICHE

CLASSE ETA' (anni)	UTILIZZATI							
	18-50	50- 65	> 65	TOTALE	Eta' media	Mediana	Gruppo 0/A/B/AB	BMI
2017	10	12	9	31	55,9 ± 14,8	54	18/10/2/1	25 ± 3,6
2018	12	6	6	24	52,4 ± 13,7	50	9/14/1/0	24 ± 3,1
IDONEI PER ETA'	CUORE POLMONI FEGATO RENI		FEGATO RENI	55	54,4 ± 14,3	54	27/24/3/1	25 ± 3,5



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

VALUTAZIONE POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI

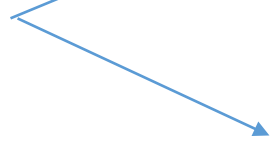
1. DONATORI HCV + vs DONATORI HCV



POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI
APPLICANDO LA STESSA % DI UTILIZZO

+2% Dx
+ 45 tx/anno

2. DONATORI HCV +



NON UTILIZZATI



A

ANALISI DELLE CAUSE DI NON UTILIZZO E
RECUPERO QUOTA RIFIUTATA A CAUSA DEL
RISCHIO

UTILIZZATI



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

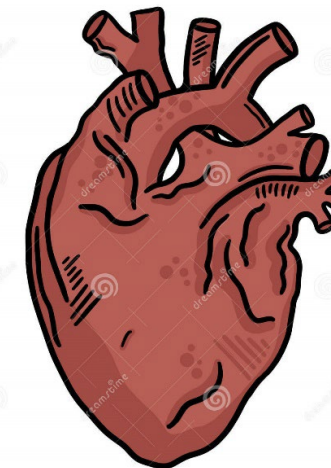
6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

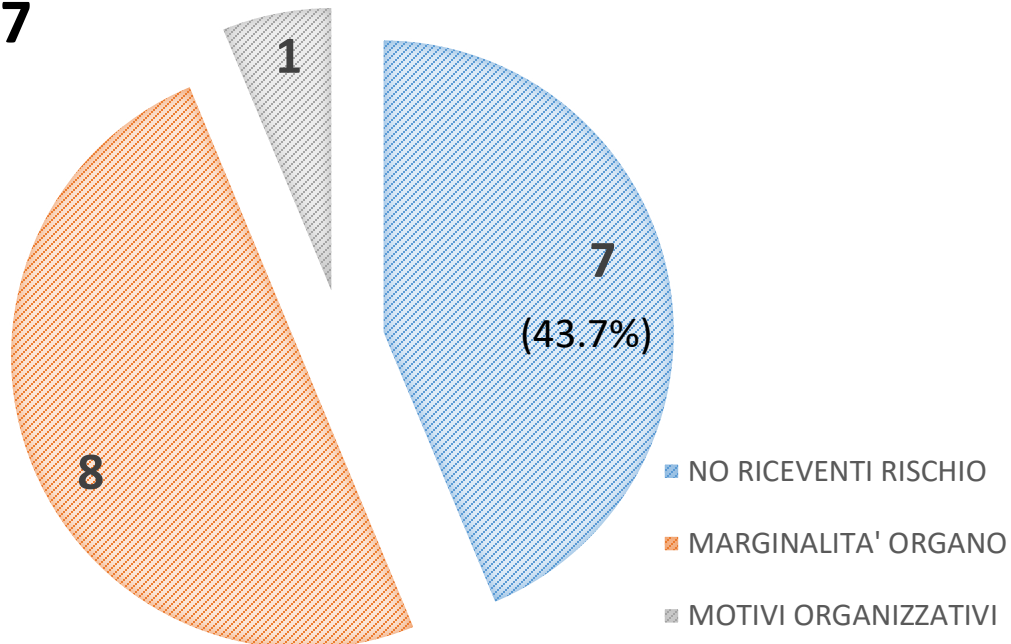
DONATORI HCV POSITIVI NON UTILIZZATI (2017-2018): CAUSE DI NON UTILIZZO

DONATORI < 65 ANNI

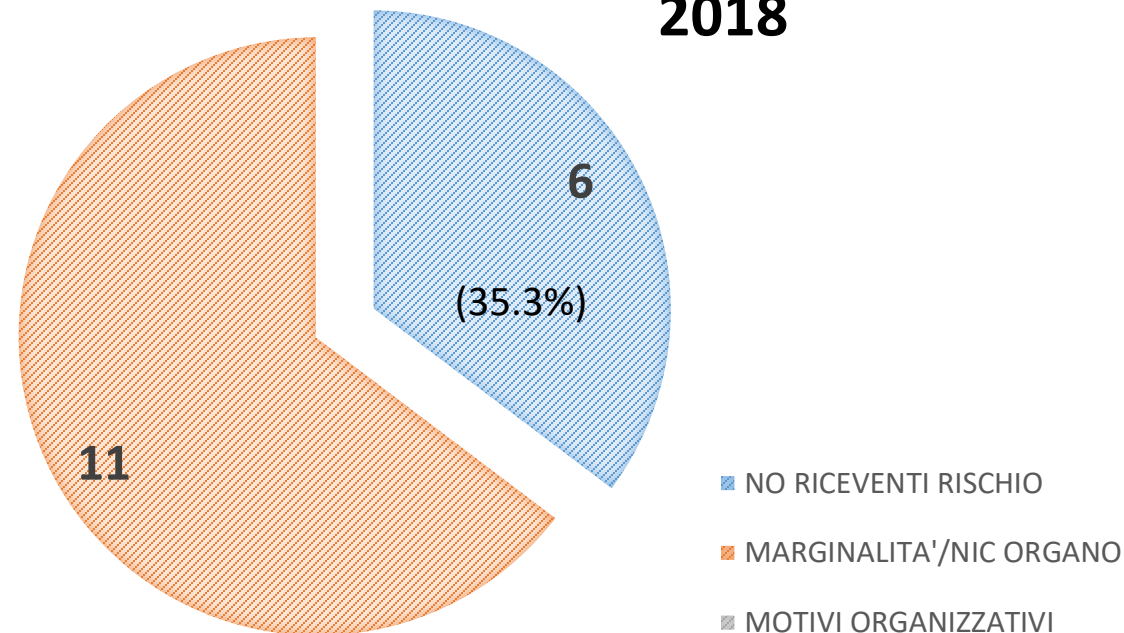
	CUORE E POLMONI	DONATORI RIFIUTATI	ETA' MEDIA	MEDIANA
2017		16	51,4 ± 8,6	52
2018		16	52,5 ± 7,4	54
TOTALE		32	52 ± 7,9	53,5



2017



2018



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

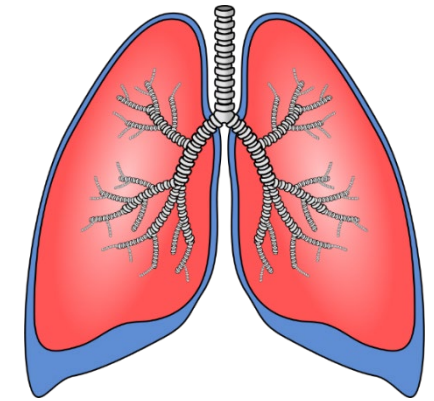
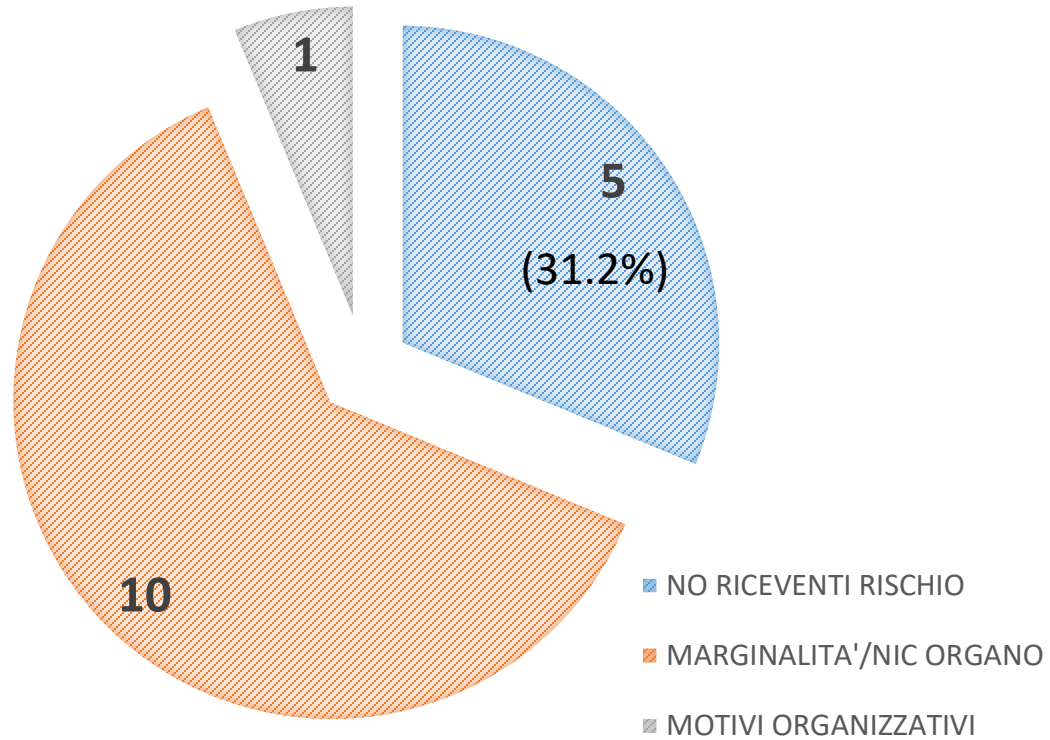
6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

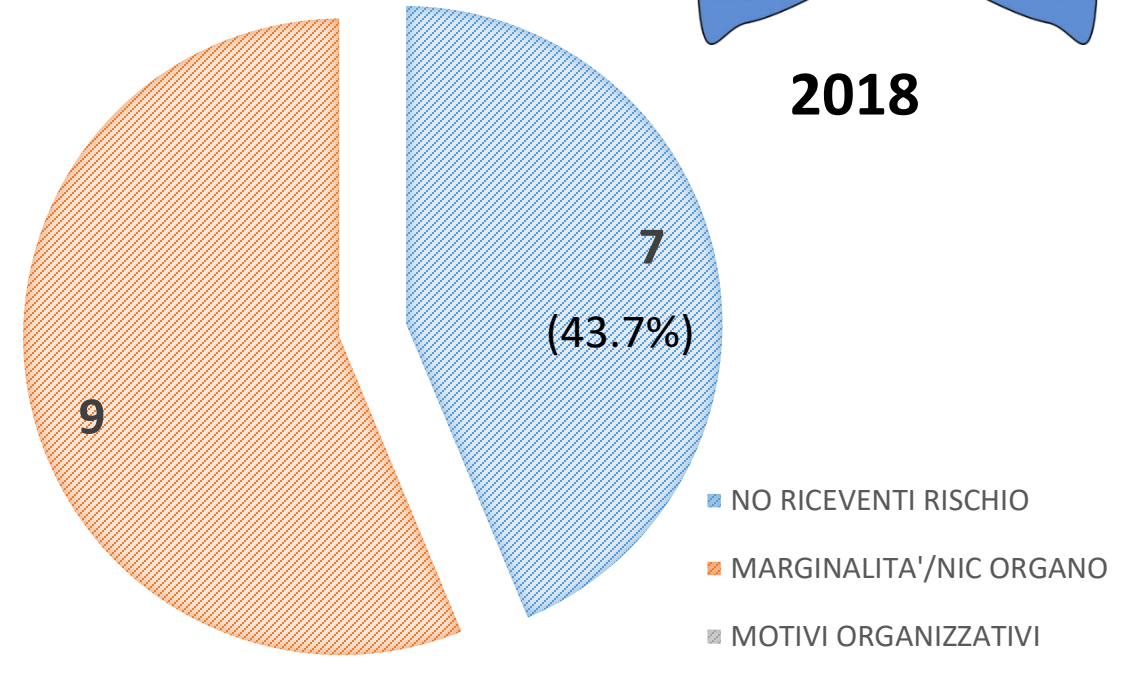
2) DONATORI HCV POSITIVI NON UTILIZZATI (2017-2018): CAUSE DI NON UTILIZZO

DONATORI < 65 ANNI

2017



2018

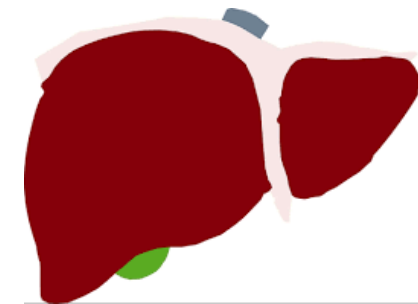


STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

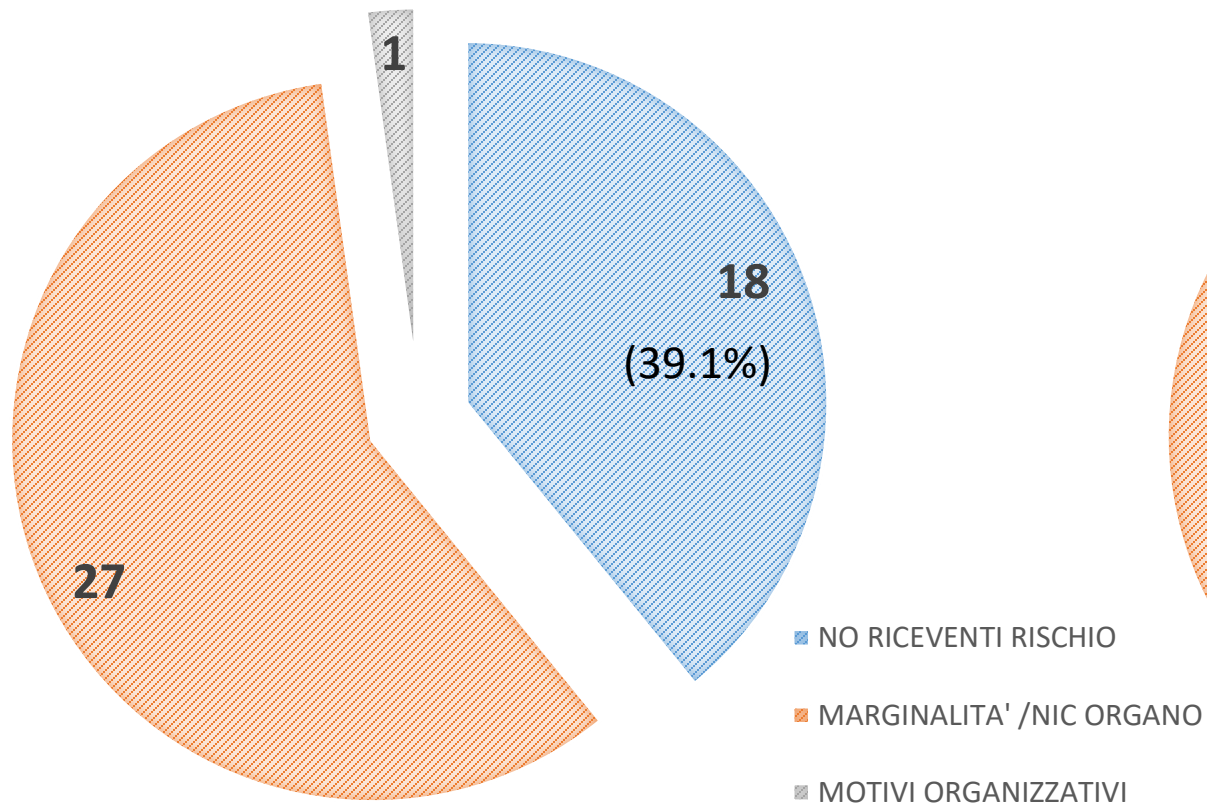
6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

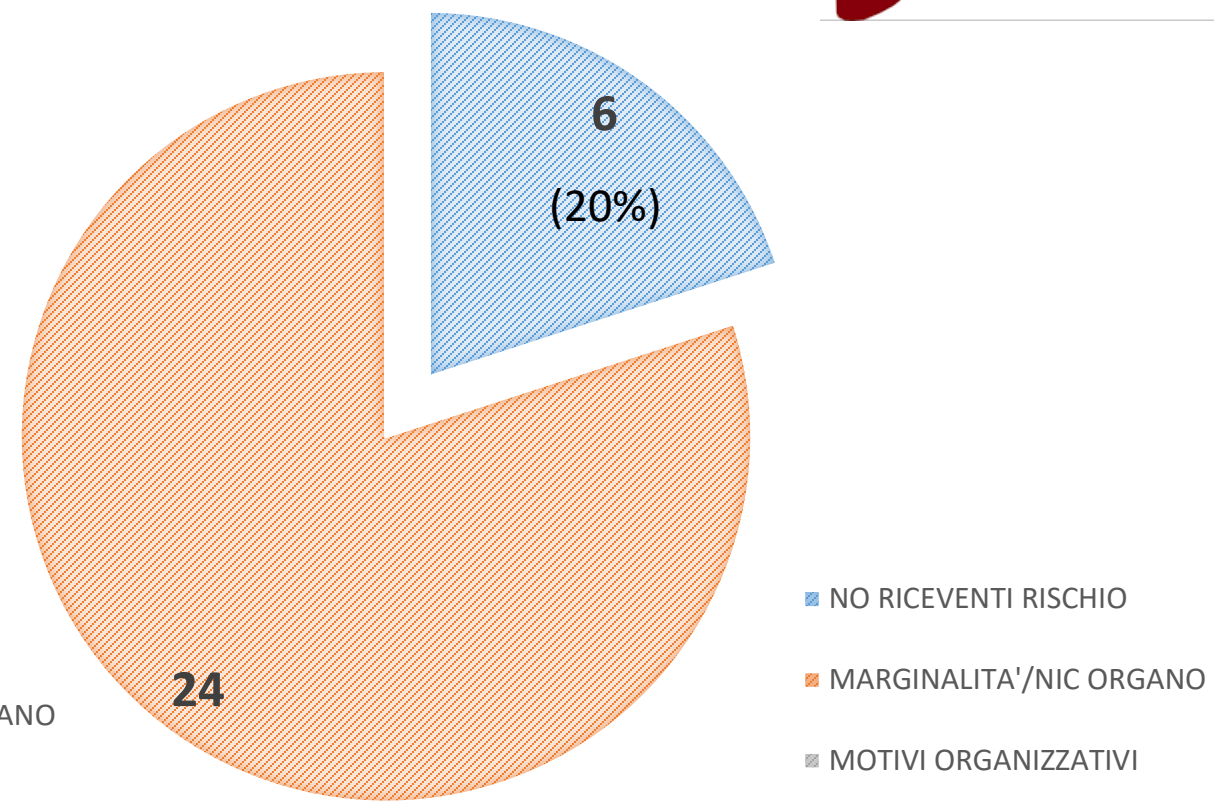
2) DONATORI HCV POSITIVI NON UTILIZZATI (2017-2018): CAUSE DI NON UTILIZZO



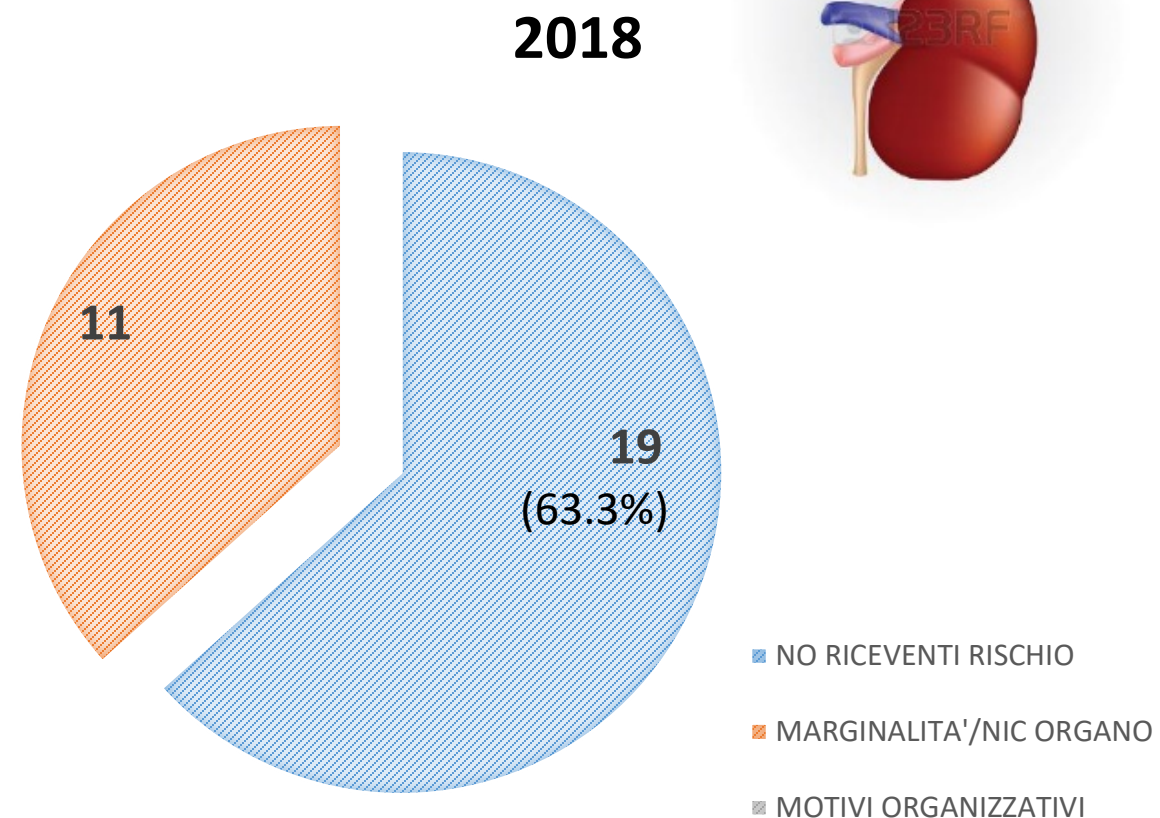
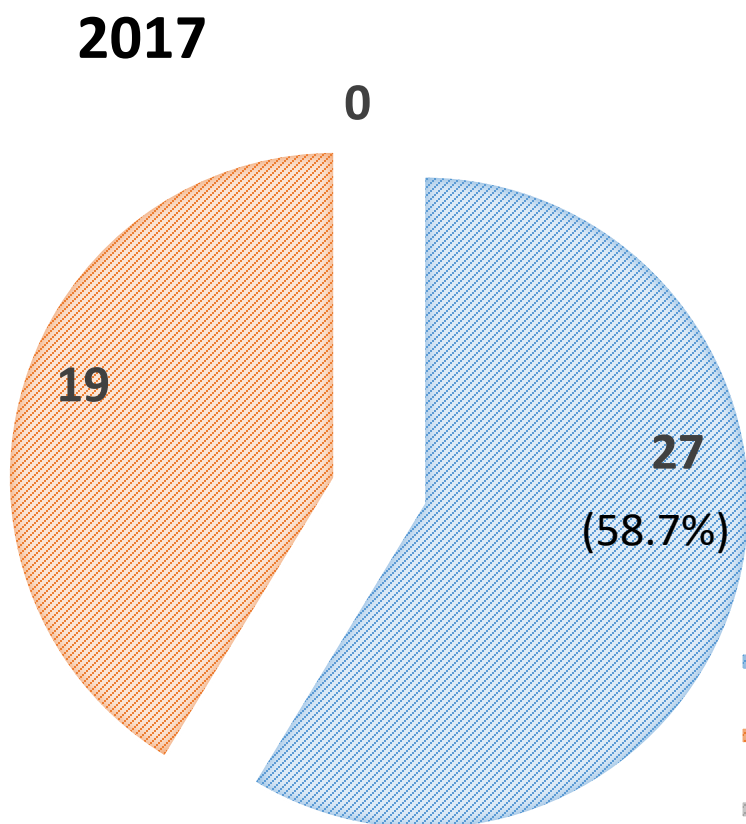
2017



2018



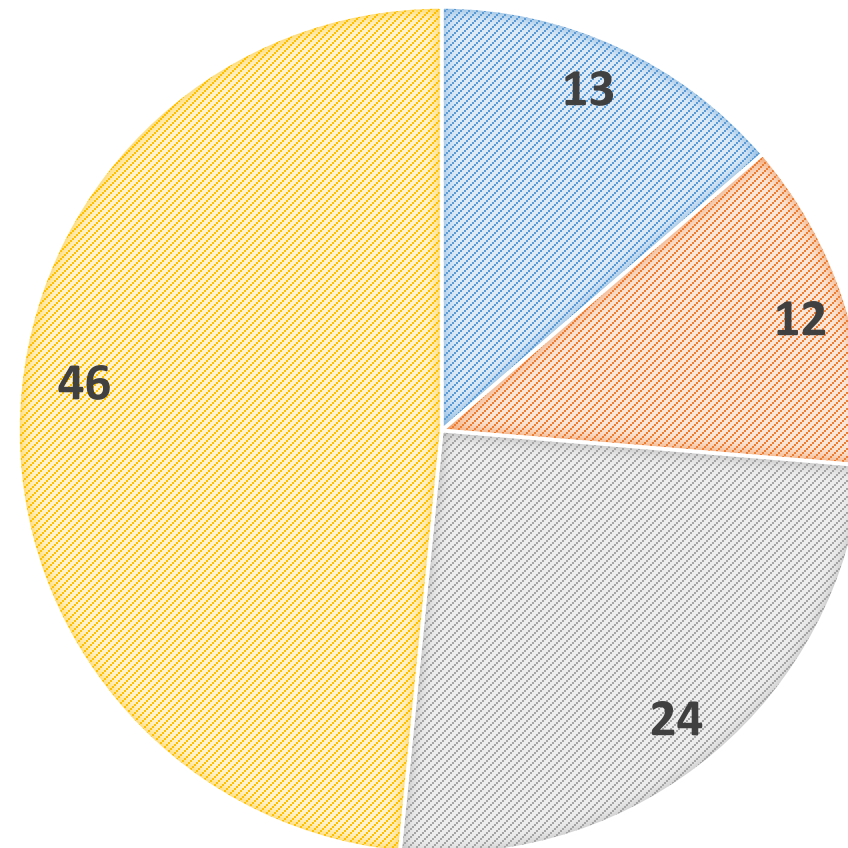
2) DONATORI HCV POSITIVI NON UTILIZZATI (2017-2018): CAUSE DI NON UTILIZZO



ORGANI RIFIUTATI PER ASSENZA DI RICEVENTI PER RISCHIO

Trapianti	2017	2018
Cuore	265	233
Polmone	144	144
Fegato intero	1203	1158
Reni	1935	1830
Totale	3547	3365
Media	3456	

2017-2018



+ 95 organi
+ 2,7% di trapianti in più

- Cuore
- Polmoni
- Fegato
- Reni



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

VALUTAZIONE POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI

1. DONATORI HCV + vs DONATORI HCV

POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI
APPLICANDO LA STESSA % DI UTILIZZO

+2% Dx
+ 45 tx/anno

2. DONATORI HCV +

NON UTILIZZATI

A
ANALISI DELLE CAUSE DI NON UTILIZZO
RECUPERO QUOTA RIFIUTATA A CAUSA
RISCHIO

+1.4%
+ 48 tx/anno

UTILIZZATI

ORGANI
TRAPIANTATI



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

2. DONATORI HCV POSITIVI NON UTILIZZATI E UTILIZZATI (2017-2018)

	PROCURATI				UTILIZZATI		
	RNA+	RNA -	NN	TOTALE	RNA +	RNA -	TOTALE
2017	41	28	8	77	11	20	31 (40.3%)
2018	34	17	3	54	11	13	24 (44.4%)

	NON UTILIZZATI				UTILIZZATI		
	RNA+	RNA -	NN	TOTALE	RNA +	RNA -	TOTALE
2017	30	8	8	46	11	20 (64.5%)	31
2018	23	4	3	30	11	13 (54.2%)	24

2) ORGANI UTILIZZATI DA DONATORI HCV POSITIVI NEL 2017 PER PROGRAMMA DI TRAPIANTO

N. DONATORI UTILIZZATI = 31

2017	EMERGENZA		REGIONE		ECCEDEXENZA		TOTALE TRAPIANTI
	RNA -	RNA +	RNA -	RNA +	RNA -	RNA +	
CUORE	1	/	1	/	2	/	4
POLMONE	/		/		/		/
FEGATO	/	/	13	3	3	4	23
RENE	/		11	/	7	5 [^]	23 [^]
TOTALE	1	/	25	3	12	9	50

RNA+ =HCVRNA POSITIVO; RNA- = HCVRNA NEGATIVO;

[^]22 TX RENE SINGOLO E 1 TX RENE DOPPIO



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6·7·8 NOVEMBRE

ROMA

3) ORGANI UTILIZZATI DA DONATORI HCV POSITIVI NEL 2018 PER PROGRAMMA DI TRAPIANTO

N. DONATORI UTILIZZATI = 24

2018	EMERGENZA		REGIONE		ECCEDEXENZA		TOTALE TRAPIANTI
	RNA -	RNA +	RNA -	RNA +	RNA -	RNA +	
CUORE	2	/	1	1	1	/	5
POLMONE	/		1	/	/		1
FEGATO	/		3	7	2	2	14
RENE	/		11	2 [^]	15	/	28 [^]
TOTALE	2	/	16	10	18	2	48

RNA+ =HCVRNA POSITIVO; RNA- = HCVRNA NEGATIVO;

[^]27 TX RENE SINGOLO E 1 TX RENE DOPPIO



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6·7·8 NOVEMBRE

ROMA

HCV positive donors: grafts transplanted (2015-2018)

Year	Used HCV+ donors	HCVRNA evaluated	HCVRNA negative	% HCVRNA negative (on evaluated)	Grafts transplanted	ToT.
2015	29	22	8	36%	2 hearts; 19 livers; 20 kidneys	41
2016	26	23	8	35%	1 heart; 17 livers; 20 kidneys	38
2017	31	31	20	64,5%	4 hearts; 23 livers; 23 kidneys	50
2018*	24	24	13	54,2%	5 hearts; 1 double lung; 14 livers; 28 kidneys	48
Total	110	100	49	49%	12 hearts; 1 double lung; 73 livers; 91 kidneys	177

*Aggiornato al 31/12/2018



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

MATCH DONATORE/RICEVENTE

TRAPIANTI 2017-2018

DONATORE

RICEVENTE

DX	HCV	HCVRNA	N. TX	Tipo TX	HCV-AB	HCV-RNA
1	POS	NEG	1	FEGATO	NEGATIVO	
4	POS	NEG	4	CUORE	NEGATIVO	
2	POS	NEG	2	CUORE	POSITIVO	
1	POS	NEG	1	CUORE	POSITIVO	NEGATIVO
1	POS	NEG	1	CUORE	POSITIVO	POSITIVO
2	POS	NEG	2	FEGATO	NEGATIVO	
5	POS	NEG	5	FEGATO	POSITIVO	
6	POS	NEG	6	FEGATO	POSITIVO	NEGATIVO
7	POS	NEG	7	FEGATO	POSITIVO	POSITIVO
1	POS	NEG	1	POLMONE DOPPIO	NEGATIVO	
26	POS	NEG	26	RENE	NEGATIVO	
1	POS	NEG	1	RENE	NEGATIVO	NEGATIVO
5	POS	NEG	5	RENE	POSITIVO	
3	POS	NEG	3	RENE	POSITIVO	NEGATIVO
7	POS	NEG	7	RENE	POSITIVO	POSITIVO
1	POS	POS	1	CUORE	POSITIVO	POSITIVO
1	POS	POS	1	FEGATO	NEGATIVO	
2	POS	POS	2	FEGATO	POSITIVO	
5	POS	POS	5	FEGATO	POSITIVO	NEGATIVO
8	POS	POS	8	FEGATO	POSITIVO	POSITIVO
2	POS	POS	2	RENE	POSITIVO	
5	POS	POS	5	RENE	POSITIVO	POSITIVO
1	POS	POS	1	RENE DOPPIO	POSITIVO	
1	POS	POS	1	RENE DOPPIO	POSITIVO	POSITIVO

QUALITA' TRAPIANTI 2017-2018

PRESENZA FOLLOW-UP

	NO	SI	Totale
CUORE	1	8	9
POLMONE DOPPIO	1		1
FEGATO	19	18	37
RENE	27	22	49
RENE DOPPIO	1	1	2
TOTALE	49	49	98

50%



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

DONATORE

RICEVENTE

RENI

DX	HCV	HCVRNA	N. TX	Tipo TX	HCV-AB	HCV-RNA
4	POS	NEG	4	CUORE	NEGATIVO	
3	POS	NEG	3	FEGATO	NEGATIVO	
1	POS	NEG	1	POLMONE DOPPIO	NEGATIVO	
26	POS	NEG	26	RENE	NEGATIVO	
1	POS	NEG	1	RENE	NEGATIVO	NEGATIVO
1	POS	POS	1	FEGATO	NEGATIVO	

35

35

	PROGRAMMA TRAPIANTO	V/M	ORGANO FUNZIONANTE	CAUSA FALLIMENTO
1	ECCEDEENZA	V	ORGANO FUNZIONANTE	/
2	REGIONALE	V	ORGANO FUNZIONANTE	/
3	ECCEDEENZA	V	ORGANO FUNZIONANTE	/
4	ECCEDEENZA	V	ORGANO FUNZIONANTE	/
5	ECCEDEENZA	V	ORGANO FUNZIONANTE	/
6	ECCEDEENZA	V	ORGANO FUNZIONANTE	/
7	ECCEDEENZA	V	ORGANO FUNZIONANTE	/
8	ECCEDEENZA	V	ORGANO FUNZIONANTE	/
9	ECCEDEENZA	V	ORGANO FUNZIONANTE	/
10	ECCEDEENZA	V	ORGANO FUNZIONANTE	/

PRESENZA FOLLOW-UP

	NO	SI	Totale
CUORE		4	4
POLMONE DOPPIO	1		1
FEGATO		3	3
RENE	17	10	27
TOTALE	18	17	35

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

FOLLOW-UP RICEVENTI

STATO PAZIENTE			
TIPO TRAPIANTO	DECEDUTO	VIVO	Totale
CUORE	3	5	8
FEGATO	5	13	18
RENE		22	22
RENE DOPPIO		1	1
	8 (16.3%)	41	49

STATO ORGANO				
TIPO TRAPIANTO	FUNZIONANTE	NON FUNZIONANTE	NON NOTO	Totale
CUORE	7	1		8
FEGATO	16	1	1	18
RENE	22			22
RENE DOPPIO	1			1
	46	2 (4%)	1	49



VALUTAZIONE POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI

1. DONATORI HCV + vs DONATORI HCV

POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI
APPLICANDO LA STESSA % DI UTILIZZO

+2% Dx
+ 45 tx/anno

2. DONATORI HCV +

NON UTILIZZATI

A
ANALISI DELLE CAUSE DI NON
RECUPERO QUOTA RIFIUTATA A CAUSA
RISCHIO

+1.4% Tx
+ 48 tx/anno

UTILIZZATI

ORGANI RIFIUTATI

B
ANALISI DELLE CAUSE DI NON
UTILIZZO E RECUPERO QUOTA
RIFIUTATA A CAUSA DEL
RISCHIO

+1.4% Tx
+ 49 tx/anno

ORGANI
TRAPIANTATI



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

2017	Dx utilizzati per tx	NIC	Dx rifiutati per rischio	Totale
cuore	4	22 (8 per età)	5	31
polmone	/	21 (8 per età)	10	31
fegato	23	6	2	31
rene	11 (= 19 tx)	10	10 (= 20 tx)	31

+ 37 trapianti potenziali

2018	Donatori utilizzati per tx	NIC	Rifiutati per rischio	totale
cuore	5	13 (5 per età)	6	24
polmone	1	18 (5 per età)	5	24
fegato	14	10	/	24
rene	13 (=25 tx)	2	9 (= 18 tx)	24

+ 29 trapianti potenziali

+0,9% tx/anno



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

VALUTAZIONE POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI

1. DONATORI HCV + vs DONATORI HCV

POTENZIALE ALLARGAMENTO DEL POOL DI DONATORI
APPLICANDO LA STESSA % DI UTILIZZO

+2% Dx
+ 45 tx/anno

2. DONATORI HCV +

NON UTILIZZATI

A
ANALISI DELLE CAUSE DI NON
RECUPERO QUOTA RIFIUTATA A CAUSA
RISCHIO

+1.4% Tx
+ 48 tx/anno

UTILIZZATI

ORGANI RIFIUTATI

B
ANALISI DELLE CAUSE
UTILIZZO E RECUPERO QUOTA
RIFIUTATA A CAUSA DEL
RISCHIO

+0.9% Tx
+ 33 tx/anno

+1.4% Tx
+ 48 tx/anno

ORGANI
TRAPIANTATI

ESPANSIONE POTENZIALE:
+2,3% TX TOTALI
+81 Tx/anno



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

CONCLUSIONI

Ad oggi, avendo a disposizione una terapia efficace, è plausibile pensare di poter ottenere dalla popolazione HCV positiva la stessa % di utilizzo di quella HCV negativa.

In particolare, potremmo arrivare ad utilizzare il 40% in più dei donatori HCV positivi con un'espansione potenziale del pool dei donatori di circa il 2%/anno (circa +28 donatori/anno) da cui potremmo ottenere un incremento di circa 43 trapianti/anno e forse anche di più:

1. Andando ad analizzare, infatti, i donatori non utilizzati e, in particolare, la quota di organi rifiutati per assenza di riceventi per rischio, emerge che potremmo potenzialmente aumentare i trapianti/anno dell' 1.4% (+ 48 trapianti circa);
2. Analizzando la stessa quota di organi (rifiutati per rischio) anche tra i donatori utilizzati, potremmo potenzialmente recuperare un ulteriore 1 % di trapianti (33 trapianti/anno circa)

La stima finale che possiamo fare è che potremmo ottenere un allargamento del pool di donatori pari al 2%/anno con un aumento dei trapianti di circa il 2.3%/anno (+ 81 trapianti/anno)



Aggiornamento epatite C

Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sottoposti a monitoraggio mediante i Registri AIFA ([Determina AIFA n. 500/2017](#) pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017)

Gli 11 criteri, scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia.

Inoltre, sarà possibile inserire nei Registri anche i pazienti che, in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone, abbiano necessità di essere ritrattati con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs).

Di seguito gli 11 nuovi criteri di trattamento.

Criterio 1: Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.

Criterio 2: Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.

Criterio 3: Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale).

Criterio 4: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak).

Criterio 5: In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi.

Criterio 6: Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.

Criterio 7: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].

Criterio 8: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].

Criterio 9: Operatori sanitari infetti.

Criterio 10: Epatite cronica o cirrosi epatica in paziente con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico.

Criterio 11: Epatite cronica nel paziente in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo.

STATI GENERALI



RETE NAZIONALE
TRAPIANTI



ISMETT *Istituto di Ricovero
e Cura a Carattere
Scientifico*

ISMETT 001-17489-GEN/2018
Posta in Uscita 20-07-2018 - 11:43:55



NUM
GNA

Spett.le
Centro Nazionale Trapianti
Viale Regina Elena 299
00161 ROMA

Alla c.a.
Dott. Alessandro Nanni Costa
Direttore Generale

STATI GENE



RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

Oggetto: Protocollo per l'utilizzo di donatori anti HCV+ nei riceventi anti HCV negativi



STDG/SS-SM/MM

STDG P 89876



Roma, 02/08/2018

Centro Nazionale Trapianti
c.a. Direttore Dott. Alessandro Nanni Costa
Direttore del Centro Nazionale Trapianti
centronazionale.trapianti@iss.it

OGGETTO: sperimentazione con farmaci antivirali C su pazienti non portatori di infezione da sottoporre a trapianto con organi solidi prelevati a donatori HCV positivi

STATI GENERALI



RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6.7.8 NOVEMBRE

ROMA

DONORHEPAC

**EudraCT number: 2018-003640-23
IRRB/05/18**

**UTILIZZO DI DONATORI POSITIVI PER INFEZIONE
DEL VIRUS DELL'EPATITE C PER IL TRAPIANTO DI
ORGANI SOLIDI IN UN'AREA ENDEMICA PER
EPATITE C CON BASSO TASSO DI DONAZIONI DA
CADAVERE: STUDIO CLINICO MONOCENTRICO
APERTO DI FASE II.**



**STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI**

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

SC/EDP-PM-MT-CB/DG

AIFA/SC/P/ 60810



Ufficio Sperimentazione Clinica

Roma, **29 MAG 2019**
ISMETT - Istituto Mediterraneo
per i Trapianti e Terapie ad Alta
Specializzazione
Francesca Venuti
via E. Tricomi 5
90127 Palermo
FVENUTI@ISMETT.EDU

OGGETTO: EudraCT number: 2018-003640-23

TITOLO: Utilizzo di donatori positivi per infezione del virus dell'epatite C per il trapianto di organi solidi in un'area endemica per epatite C con basso tasso di donazioni da cadavere: studio clinico monocentrico aperto di fase II

In riferimento allo studio in oggetto, valutate le risposte alle obiezioni, inviate dall'azienda in data **21/05/2019**,



AIFA

autorizza lo studio in oggetto.

PROTOCOLLO DONORHEPAC PALERMO ISMETT – ADESIONE ALTRI CENTRI TRAPIANTO

POLICLINICO DI **SANT'ORSOLA**

Dipartimento delle Insufficienze d'organo e dei trapianti
Unità Operativa Nefrologia, Dialisi e Trapianto



Roma 14/10/2019

Alla c.a. Prof. Massimo Cardillo
Direttore Centro Nazionale Trapianti

E p.c.
Segreteria Centro Nazionale Trapianti
Viale Regina Elena 299, Roma

Oggetto: **Manifestazione di interesse da parte del Centro Trapianti di Roma "Sapienza – Policlinico Umberto I" ad aderire al protocollo DONORHEPAC, utilizzo di donatori positivi per infezione del virus dell'epatite c per il trapianto di organi solidi in un'area endemica per epatite c con basso tasso di donazioni da cadavere: studio clinico monocentrico aperto di fase II.**

Con la presente, i Centri Trapianto di Rene, Fegato, Polmone del Policlinico Umberto I, manifestano l'interesse ad aderire al protocollo in oggetto DONORHEPAC.

Tale protocollo, già autorizzato da AIFA nel corso del mese di maggio u.s. rappresenta un'ulteriore possibilità terapeutica per i soggetti con indicazione a trapianto di organi solidi quali rene, fegato e polmone.

Si allega la delibera del consiglio di dipartimento.
Grazie per la collaborazione.

Cordiali saluti

Prof. Pasquale Bartolomeo Berloto

Prof Massimo Rossi

Prof Federico Venuta

Azienda Policlinico Umberto I
Viale del Policlinico 155, 00161 Roma
Centralino (+39) 06 498971
C.F. e P. IVA 02684511009
www.policlinicoumberto1.it



Direzione Scientifica



SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino
Centralino: tel. +39 011 4331433 P.A./Cod. Fisc. 10771180014 www.cittadellasalute.to.it
Presidi Ospedalieri: - Molinette, Podigione S. Lazzaro, Polambulatorio S. Giovanni Antica Sede
- Centro Traumatologico Ortopedico
- Istituto Regina Margherita, Ospedale Ginecologico S. Anna

S.C. Direzione Sanitaria Presidio Molinette
Direttore Dott. Antonio Scarmozzino
dirmacdmolinette@cittadellasalute.to.it
Segreteria
tel. 011/633.5201-5301-4699 fax 011/633.5790

Prof. n° 0.100885
del 16.10.2019
Titolarità S/I

Centro Trapianti
Istituto S. Gerardo
Viale Re
00161 Roma
cni@ops

OGGETTO: Protocollo DONORHEPAC EudraCT number 2018-00, manifestazione di interesse

In riferimento al Protocollo di cui in oggetto finalizzato a trattamento antivirale per HCV in pazienti HCV negativi che ricevono rene, cuore, polmone e pancreas) da donatori positivi per il virus dell'epatite C dall'Istituto Mediterraneo per i Trapianti Ismett IRCCS di Palermo e Farmaco (AIFA), l' AOU Città della Salute e della Scienza di Torino manifesta di interesse di adesione al protocollo.

Certi di Vostro riscontro si porgono cordiali saluti.

DSA/GRV

DSPM/AS/IMR/ii



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "TOR VERGATA"
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
DIPARTIMENTO DI MEDICINA

REPARTO DI EPATOLOGIA E TRAPIANTI
Direttore Prof. Mario Angelico

Alla C.A. del Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Prof. Massimo Cardillo
e Segreteria Centro Nazionale Trapianti
Viale Regina Elena 299, Roma

Oggetto: **manifestazione di interesse da parte del Centro Trapianti del Policlinico Tor Vergata (Direttore Prof. Giuseppe Tisone) ad aderire al protocollo DONORHEPAC, studio monocentrico di fase II in aperto, promosso dal Centro Trapianti di Palermo ISMETT, disegnato per "valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento antivirale per HCV in pazienti HCV negativi che ricevono un trapianto di organo solido da donatori HCV positivi.**

Con la presente, il Centro Trapianti del Policlinico Tor Vergata, diretto dal Prof. Giuseppe Tisone, unitamente alla U.O.C di Epatoologia dello stesso Policlinico, diretta dal Prof. Mario Angelico, manifesta l'interesse ad aderire al protocollo DONORHEPAC, studio monocentrico di fase II in aperto, promosso dal Centro Trapianti di Palermo ISMETT, disegnato per "valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento antivirale per HCV in pazienti HCV negativi che ricevono un trapianto di organo solido da donatori HCV positivi.

Tale protocollo, già autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel corso del mese di maggio u.s., a fronte della crescente necessità del numero di trapianti ed in relazione alla attuale

DIRIGENTI MEDICI
Mario Angelico
Francesca Antonicucci
Leonardo Baiocchi
Arianna Brega
Simona Francioso
Ilaria Lenzi
Martina Milana
MEDICIN FORMAZIONE
Piera Rossi
Alessandra Bosa
Alessandro Signoretto
Silvia Salvatori
Martina Masumeci
SEGRETARIA
667296803
CAPISALA DEGENZE
Roberta Iannaroli

ADESIONI PROTOCOLLO	CUORE	POLMONI	FEGATO	RENI
Bologna			X	X
Padova	X	X		
Torino	X	X	X	X
Genova			X	
Udine	X		X	X
Roma Sapienza		X	X	X
Roma PTV			X	
Bari			X	

6-7-8 NOVEMBRE

OMA

“Il buon esito dei mezzi dipende dall'unità di azione.”



STATI GENERALI



RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6.7.8 NOVEMBRE

ROMA

Grazie per l'attenzione