

Epatite C: criteri più larghi per accedere a Sovaldi

Sabato 27 Settembre 2014, 13:13

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha "allargato" i criteri di inclusione nel programma di accesso gratuito al farmaco sofosbuvir.

In particolare potranno accedere al medicinale i pazienti con Hcv iscritti in lista per trapianto epatico affetti da epatocarcinoma su cirrosi compensata (MELD<15) con le seguenti caratteristiche cliniche:

1. il carcinoma epatocellulare rientri nei criteri di Milano (presenza di singolo nodulo di diametro <5 cm oppure una neoplasia multifocale limitata ad un massimo di tre noduli, ciascuno di diametro non superiore a 3 cm, assenza di localizzazioni tumorali extraepatiche e assenza di invasione vascolare neoplastica dei rami venosi intraepatici o extraepatici);
2. il carcinoma epatocellulare non sia trattabile con altre metodiche radicali (resezione chirurgica o radiofrequenza);
3. il rischio di progressione neoplastica durante l'attesa in lista sia sufficientemente basso tale da poter garantire un tempo di permanenza in lista di attesa congruo con la possibilità di ottenere il maggior beneficio dalla terapia antivirale (almeno 3 mesi).

I pazienti così individuati si andranno ad aggiungere alle categorie già precedentemente indicate e per le quali è già attiva la procedura di fornitura gratuita del farmaco:

1. pazienti con recidiva severa di epatite dopo trapianto di fegato (epatite fibrosante colestatica o epatite cronica con grado di fibrosi >F2 METAVIR)
2. pazienti con cirrosi scompensata in lista per trapianto epatico (MELD < 25).

L'Agenzia ha fornito le prime statistiche sui trattamenti richiesti e approvati dai Comitati Etici, da cui si evidenzia che solamente il 30,6% delle richieste totali nazionali risultano approvati, con una evidente disomogeneità regionale relativamente sia alle richieste sia alle approvazioni.

«Alla luce di tali considerazioni - scrive l'Aifa - si sollecitano nuovamente gli operatori sanitari coinvolti ed in particolare i Comitati Etici ad operare tempestivamente per valutare l'inserimento dei pazienti con urgenza clinica, che rispondano ai criteri sopra riportati, nel programma di accesso gratuito al farmaco».

Dati relativi alle richieste di Accesso Nominale a sofosbuvir (aggiornamento al 19 settembre 2014)

Regione	% richieste per Regione sul totale nazionale	% trattamenti approvati su totale richieste nazionale	% trattamenti approvati su totale richieste regionale
Campania	4,6%	0,7%	16,0%
Emilia Romagna	13,2%	5,1%	38,5%
Friuli Venezia Giulia	2,4%	0,6%	26,9%
Lazio	11,7%	1,5%	12,6%
Liguria	1,1%	0,8%	75,0%
Lombardia	9,8%	1,2%	12,3%
Marche	1,8%	0,0%	0,0%
Piemonte	12,7%	10,2%	79,7%
Puglia	4,8%	2,3%	48,1%
Sardegna	3,6%	1,3%	35,9%
Sicilia	5,4%	0,0%	0,0%
Toscana	18,2%	3,4%	18,8%
Trentino Alto Adige	1,1%	0,6%	50,0%
Umbria	0,1%	0,0%	0,0%
Veneto	9,3%	2,9%	30,7%
TOTALE	100,0%	30,6%	30,6%

A una svolta la lotta all'epatite

L'Italia potrebbe essere il primo Paese europeo ad avere approvato l'uso terapeutico di sofosbuvir e simeprevir per il trattamento dell'epatite C

«Se le negoziazioni previste per il 30 settembre andassero bene, il primo ottobre potremmo essere il primo Paese europeo ad avere approvato per il trattamento dell'epatite C l'uso terapeutico di sofosbuvir e simeprevir». A dirlo è Luca Pani, direttore generale dell'Aifa, la nostra Agenzia del farmaco, a margine del suo intervento al convegno La lotta all'epatite al banco di prova delle richieste dei pazienti e dei bisogni del sistema salute, promosso da AboutPharma, che si è svolto giovedì 25 settembre a Roma. In attesa che le trattative sul prezzo giungano a una sintesi, sono già 1.083, aggiunge Pani, i pazienti in cura secondo la formula dell'«uso compassionevole» sui 1.300 previsti.

Certamente i costi dei nuovi farmaci anti-epatite sono elevati, molto elevati, ma per la prima volta l'obiettivo della guarigione non è più solo un auspicio o una speranza, bensì una prospettiva molto concreta. Tanto che qualcuno si è chiesto se, anche a prescindere da considerazioni di ordine etico, non sia il caso di affrontare l'onere di questi medicinali come fosse una sorta di «investimento» per il futuro. «Il costo del farmaco va valutato anche in termini di abbattimento dei costi correlati alla malattia, sia diretti che indiretti - dice Francesco Saverio Mennini, professore di Economia sanitaria

e direttore del Centro Eetha-Ceis dell'Università romana di Tor Vergata - inclusi anche i costi sociali». Per questo, sostiene, è condivisibile la proposta di un piano pluriennale per trattare gradualmente tutti i malati di epatite C, stanziando un budget adeguato da destinare alla patologia che nel medio-lungo periodo sia compensato dai benefici di riduzione dei costi sia diretti sia indiretti. «Bisogna tenere conto – precisa Mennini - che le terapie combinate con i nuovi farmaci in arrivo, bloccando la progressione della malattia, e, nel 90-100% dei casi, determinando la guarigione dei malati, consentono di ottenere forti risparmi della spesa socio-sanitaria». A confermarlo c'è proprio uno studio recentemente condotto dal gruppo di lavoro di Mennini, con cui si è dimostrato che, in un orizzonte temporale compreso tra il 2013 e il 2030, i nuovi farmaci anti-Hcv potranno ridurre dell'11% del numero dei soggetti prevalenti in Italia, con un conseguente risparmio per il Servizio sanitario nazionale compreso tra i 18 e i 44 milioni di euro.

«Il problema non è solo il costo della terapia – conferma Antonio Gasbarrini, professore di Gastroenterologia dell'Università Cattolica di Roma - ma la corretta gestione di una patologia gravata da una lunga storia naturale e pertanto molto costosa, dove un farmaco usato al momento adeguato può diventare un risparmio per il Servizio sanitario nazionale».

Accordo raggiunto: AIFA ha approvato Sovaldiù



**Epatite C: accordo AIFA e Gilead per la
rimborsabilità di Sovaldi
Comunicato stampa 388**

In occasione della riunione del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) del 30 settembre 2014, l'Agenzia Italiana del Farmaco e Gilead Sciences hanno raggiunto l'accordo per la rimborsabilità del farmaco **Sovaldi** (sofosbuvir) per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C.

La chiusura del processo negoziale è avvenuta nel rispetto dei tempi auspicati dal Ministro della Salute e indicati nel comunicato AIFA del 13 agosto scorso. L'accordo consentirà di trattare il più grande numero di pazienti in Europa, tenuto conto della più alta prevalenza della patologia in Italia. Sovaldi sarà disponibile nel più breve tempo possibile secondo progressivi criteri di appropriatezza specificati dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS).