

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

Publicato il Nuovo Algoritmo per la Terapia dell'Epatite C Cronica

24 Marzo 2015

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) informa che è stato appena pubblicato, nella sezione dedicata del Portale istituzionale, il nuovo Algoritmo per la terapia dell'Epatite C cronica, realizzato in collaborazione con l'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF).

Si tratta di una nuova Piattaforma AIFA, disponibile ad accesso libero nella sezione “Percorsi Decisionali sui Farmaci”, in grado di definire il percorso logico ottimale per la definizione della terapia personalizzata per il trattamento di questa patologia.

Considerata l'eccezionale diffusione della malattia nel nostro Paese e l'elevato impatto dei costi dei farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) di nuova generazione sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN), è stato ritenuto necessario programmare un processo di modulazione di accesso alle nuove terapie che prevede in via prioritaria il trattamento dei pazienti in base ad un criterio di urgenza clinica, come definito dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA.

In accordo con tutto ciò l'Algoritmo identifica la migliore terapia per i seguenti gruppi di pazienti:

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 e nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi;
2. Pazienti con recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishak) o fibrosante colestatica;
3. Pazienti con epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B);
4. Pazienti con epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak);
5. Pazienti in lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD < 25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di un'attesa in lista di almeno 2 mesi;
6. Pazienti con epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishak).
7. Pazienti con epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishak)

L'Algoritmo AIFA-AISF consente di armonizzare le più recenti evidenze scientifiche con la necessaria appropriatezza prescrittiva e il rispetto della rimborsabilità sostenibile a carico del nostro SSN, l'impiego clinico appropriato dei nuovi farmaci DAA nelle categorie di pazienti affetti da epatite C cronica, secondo i criteri di rimborsabilità approvati dall'AIFA. Nell'Algoritmo vengono pertanto suggerite le opzioni terapeutiche ottimali per l'utilizzo dei vari farmaci, in conformità a quanto riportato nelle specifiche scheda di monitoraggio. Tale appropriatezza non solo permette di massimizzare il beneficio clinico per il paziente, ma consente anche di liberare risorse per altre innovazioni farmacologiche allo scopo di riservare parte delle risorse a chi ne ha più bisogno.

L'obiettivo finale di questo tipo di Algoritmi decisionali è quindi quello di fornire al clinico una “guida” (non di essere una linea-guida) per un approccio terapeutico individuale il più possibile aggiornata e di facile utilizzo, allo scopo di valutare indicazioni e modalità di trattamento, utilizzando gli schemi terapeutici più vantaggiosi per il paziente. Il giudizio sui vari schemi terapeutici viene espresso come “ottimale”, “subottimale” o “sconsigliato” tenendo in considerazione il beneficio che arreca al paziente, valutando cioè l'efficacia, la durata del trattamento e gli effetti indesiderati. L'algoritmo può quindi guidare tra le opzioni disponibili e attualmente rimborsate, riportandole tutte nella massima trasparenza ma, appunto perché non si

tratta di linee guida vincolanti (ammesso che le linee guida lo siano sempre), lasciando comunque libertà decisionale e piena responsabilità al medico.

Tutti gli Algoritmi AIFA sono anche strumenti informatici dedicato a tutti i pazienti i quali possono in questo modo attingere informazioni, da condividere con il proprio medico curante, sulle diverse possibilità di cura.

L'Algoritmo sarà periodicamente aggiornato man mano che si renderanno disponibili gli ulteriori farmaci per la cura dell'epatite C cronica (DAKLINZA, HARVONI, VIEKIRAX, EXVIERA) ai quali l'AIFA sta dando massima priorità allo scopo di incrementare il prima possibile le opzioni terapeutiche disponibili nella cura dell'infezione da HCV, senza mai perdere di vista le tematiche della sostenibilità per il SSN.