

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 marzo 2017

Ridefinizione dei criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C cronica. (Determina n. 500/2017). (17A02374)

(GU n.75 del 30-3-2017)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 6 dicembre 2016;

Visti i lavori del «Tavolo tecnico sui farmaci antiepatite C» dell'AIFA, con la partecipazione di rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanita', del Centro nazionale trapianti, dell'Agenas, delle regioni, nonche' di associazioni di pazienti e di societa' scientifiche;

Considerata la necessita' di ridefinire i criteri di trattamento con i DAA per la terapia dell'epatite C cronica nell'ambito dei

registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio operanti presso l'AIFA, al fine di garantire il piu' ampio accesso dei pazienti ai trattamenti innovativi;

Determina:

Art. 1

Approvazione criteri di trattamento  
per la terapia dell'epatite C cronica

1. Sono approvati i seguenti criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica:

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 possibilita' di una attesa in lista di almeno due 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 comorbilita' a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesita' (body mass index  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), emoglobinopatie e coagulopatie congenite];

criterio 8: epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilita' a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesita' (body mass index  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), 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.

Art. 2

Implementazione dei criteri

1. I criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica di cui al precedente art. 1, sono implementati nell'ambito dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, che tratteranno la gestione della terapia dei singoli pazienti da parte dei centri prescrittori individuati dalle regioni.

2. All'interno dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio e' garantita un'apposita funzionalita' in modo da poter inserire i pazienti da ritrattare con un'associazione di almeno due farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (Direct Acting Agents-DAAs) in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza

interferone.

Art. 3

Disposizioni finali

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.  
Roma, 24 marzo 2017

Il direttore generale: Melazzini