



## **Epatite C – Procedura negoziale Sovaldi (sofosbuvir) e accesso gratuito al farmaco**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunica che la ditta Gilead non ha ritenuto possibile presentarsi alla riunione del Comitato Prezzi e Rimborso indetta per lo scorso 4 luglio al fine di concludere la procedura negoziale del prodotto Sovaldi (sofosbuvir) ed ha chiesto una proroga fino al 29 settembre 2014.

Indipendentemente dall'attività di negoziazione del prezzo del medicinale, è già attiva una procedura di fornitura gratuita del farmaco, per rendere disponibile da subito il medicinale ai pazienti affetti da epatite C nei casi più urgenti, quali quelli di pazienti con:

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

Il medicinale verrà fornito secondo le modalità previste dal D.M. 08/05/2003 (Uso Compassionevole) e a tal proposito la Gilead ha attivato un indirizzo di posta elettronica [epatitec@gilead.com](mailto:epatitec@gilead.com) a cui i soli medici potranno inoltrare le richieste per i pazienti che rientrano nei criteri indicati.

In tale occasione si ribadisce, vista l'urgenza del trattamento di tali pazienti, l'importanza da parte degli operatori sanitari coinvolti ed in particolare dei Comitati Etici, di valutare tempestivamente l'inserimento degli stessi nel programma di accesso gratuito al farmaco.