



AIFA: Attivato programma d'uso compassionevole per nuova terapia antiretrovirale per trattamento infezione da HIV

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che, allo scopo di garantire ai pazienti senza alternative terapeutiche il più tempestivo accesso alle nuove terapie antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da HIV, in continuità e analogia con quanto realizzato con i programmi di uso compassionevole nell'area terapeutica dell'epatite C e in risposta alla richiesta della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), è stato attivato, ai sensi del Decreto Ministeriale 8 Maggio 2003, grazie alla disponibilità dell'azienda Gilead Sciences, un programma di uso compassionevole per l'utilizzo dell'associazione fissa elvitegravir 150 mg/ cobicistat 150 mg/emtricitabine 200 mg/ Tenofovir Alafenamide 10 mg (E/C/F/TAF) in singola compressa, attualmente ancora in attesa di Decisione della Commissione Europea.

In particolare, potranno accedere al protocollo di uso compassionevole i pazienti che rispondano ai seguenti criteri di inclusione:

- Bisogno identificato di trattamento con regimi a base di tenofovir disoproxil fumarate (TDF) e concomitanti tossicità e complicazioni renali o ossee:
 - Pazienti con CKD di stadio 3.
 - Pazienti con osteoporosi, storia di frattura da fragilità ossea, o un FRAX score >20% (fratture osteoporotiche maggiori).
- Nessun trattamento alternativo identificato dal proprio medico come migliore o equivalente in termini di profilo di efficacia e di sicurezza.

Rimarranno invece esclusi dal protocollo i pazienti che rispondano ai seguenti criteri:

- Donne in gravidanza o allattamento.
- Storia di intolleranza/allergia significativa ad analoghi nucleosidici/nucleotidici.
- Resistenza documentata a elvitegravir.

Il programma sarà accessibile a tutti i centri di Malattie Infettive che manifesteranno interesse per l'inserimento dei propri pazienti nel programma di uso compassionevole. Si rammenta che, in conformità con quanto disposto dal Decreto Ministeriale 8 Maggio 2003, successivamente

all'approvazione dei Comitati etici del protocollo e delle richieste di trattamento, dovranno essere notificate all'AIFA le informazioni sui pazienti eleggibili al trattamento.

Si informa, infine, che l'inclusione dei pazienti nel programma di uso compassionevole sarà possibile fino alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). La fornitura gratuita di farmaco proseguirà, inoltre, per un mese dal momento di effettiva disponibilità del prodotto rimborsato sul mercato.