



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Epatite C – Estensione criteri di inclusione nel programma di accesso gratuito al farmaco sofosbuvir (Sovaldi®) di Gilead Sciences.

Al fine di assicurare ai pazienti affetti da epatite cronica C con malattia avanzata l'accesso rapido e gratuito ai nuovi farmaci anti-HCV, l'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che, considerata la dichiarata disponibilità della ditta Gilead Sciences ad allargare i criteri di inclusione nel programma di accesso gratuito al farmaco sofosbuvir, sentito il parere degli esperti clinici rappresentati delle Società Scientifiche, la Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA, sotto impulso della Direzione Generale dell'AIFA, ha espresso con procedura accelerata parere favorevole in merito all'allargamento dell'uso compassionevole, ai sensi del D.M. 08/05/2003, del farmaco Sovaldi ai pazienti HCV-infetti iscritti in lista per trapianto epatico affetti da epatocarcinoma su cirrosi compensata (MELD<15) con le seguenti caratteristiche cliniche:

- a) 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);
- b) il carcinoma epatocellulare non sia trattabile con altre metodiche radicali (resezione chirurgica o radiofrequenza);
- c) 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).

Il medicinale verrà fornito secondo le modalità già precedentemente indicate.

In tale occasione si riporta, a seguire, una tabella in cui sono riassunti i dati aggiornati al 19 settembre u.s., relativi al numero di trattamenti con sofosbuvir richiesti ed 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, 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%