

Check-list dei Requisiti minimi per l'individuazione dei centri per la gestione dei pazienti con Epatite C genotipo 1 sottoposti a triplice terapia con inibitori delle proteasi (Peg/IFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione)

Allegato 1

Allegato al Decreto del Comr ad ACTA

Responsabile: Prof/Dr: _____ ASL _____ P.O. _____ U.O. _____
Indirizzo: via _____ n. _____ CAP _____ Provincia _____ N.di telefono _____ FAX _____

17 06 MAR, 20

1. Comprovata esperienza nella gestione delle epatiti croniche virali

Si ritiene che il trattamento di una media di 15-20 pt/anno negli ultimi 3 anni all'interno dell'Unità Operativa costituisca un parametro utile a documentare tale esperienza. Si richiede pertanto certificazione da parte dei Servizi Farmaceutici Aziendali del numero di Piani Terapeutici redatti dalla Unità Operativa richiedente l'autorizzazione.

1a. Esperienza consolidata nell'utilizzo della duplice terapia con Peg IFN+Ribavirina.

2. Disponibilità di strumentazioni e tecnologia per l'esecuzione di:

Si precisa che sono considerati rispettati i criteri anche laddove i test vengono effettuati presso altre Unità Operative diverse dal Centro richiedente l'autorizzazione della medesima ASL. Relativamente al punto 2b, si precisa che è possibile anche effettuare il test presso struttura di altra ASL purchè sia stata stipulata regolare convenzione dalla quale si evinca il rispetto delle tempistiche e delle modalità richieste. In tal caso si richiede copia della convenzione stipulata.

2a. Fibroscan o Biopsia Epatica per stadiazione

2b. Test per HCV RNA con metodica sensibile di almeno 25 UI/ml e disponibilità del risultato entro 1 settimana

3. Organizzazione di Sistema in grado di garantire la tempestiva gestione degli effetti collaterali

Si richiede specifica assunzione di responsabilità da parte del Direttore del Centro richiedente l'autorizzazione in merito ai punti di seguito indicati:

3a. Disponibilità dell'equipe medica a valutare le problematiche cliniche presentate dal paziente e a prendere visione degli esami di laboratorio eseguiti in corso di terapia entro 24-48 ore

3b. Possibilità di utilizzo tempestivo di servizi ospedalieri (Day Service/Day hospital/Reperti di degenza), anche in collaborazione con altre Unità Operative, in caso di eventi avversi seri (ad esempio anemizzazione con necessità di emotrasfusioni o infezioni severe)

Firma e timbro del
Responsabile del Centro

Firma e timbro del
Direttore Sanitario Aziendale