

n. 17 del 06 MAR 2013**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**

La recente immissione in commercio degli inibitori delle Proteasi di prima generazione – Boceprevir e Telaprevir – per il trattamento di pazienti con epatite cronica da virus dell'epatite C di genotipo 1, è destinata a modificare sensibilmente l'approccio terapeutico e la gestione del paziente.

Poiché i nuovi trattamenti presentano un profilo di tollerabilità abbastanza complesso, ne consegue la necessità di verificare l'appropriatezza terapeutica unitamente ad una stretta sorveglianza del paziente in trattamento.

Entrambi i nuovi farmaci, sono soggetti a monitoraggio tramite il Registro AIFA; la stessa Agenzia all'atto del rilascio dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio ha stabilito che i predetti medicinali siano soggetti a prescrizione da parte di centri ospedalieri o di specialisti (internista, infettivologo, gastroenterologo), specificatamente individuati dalle Regioni.

Al fine di evitare ritardi nell'avvio della prescrizione, il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo ha provveduto ad una preliminare individuazione dei Centri/Specialisti autorizzati riservandosi di definire specifici criteri per l'individuazione definitiva dei centri regionali per la gestione dei pazienti sottoposti a triplice terapia con inibitori delle proteasi.

Sono stati indicati definiti, in collaborazione con il gruppo di lavoro appositamente istituito tenendo conto altresì delle recenti linee di indirizzo AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato) aggiornate al 7 novembre 2012, relativamente alla definizione dell'idoneità dei Centri preposti alla gestione del paziente con Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (PegIFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione) - specifici requisiti che il Centro prescrittore deve possedere al fine di poter garantire al paziente la miglior assistenza possibile dal punto di vista clinico, diagnostico e terapeutico ed un adeguato follow-up.

Le strutture ospedaliere prescrittrici della triplice terapia (PegIFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione) dovranno pertanto soddisfare i criteri di seguito indicati:



## **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. Al fine di consentire la verifica delle dichiarazioni rese si richiede specifica 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 vengano 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/Reparti 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)

