

tiene che la disponibilità di questi report, per altro particolarmente positivi, possa rappresentare un acceleratore al processo di autorizzazione e immissione in commercio delle terapie innovative nel nostro Paese?

In teoria sì, perché il tanto temuto NICE, a cui gli addetti ai lavori guardano con molto rispetto, ha espresso pareri favorevoli sulla costo-efficacia delle nuove terapie. In pratica non sta succedendo nulla, e questo è sicuramente molto preoccupante. Ritardare l'accesso alle nuove terapie significa ostacolare le possibilità di guarigione per il paziente e, al tempo stesso, andare verso ciò che definirei, in una terminologia poco tecnica ma sicuramente efficace, 'un suicidio economico'.

Non sono poi tanti i farmaci antivirali che guariscono definitivamente da infezioni così pericolose come l'epatite. Guarire, per un paziente con HCV, significa raggiungere il massimo del beneficio. Ogni farmaco nuovo che facilita il raggiungimento di questo obiettivo rappresenta un grande valore per il paziente e, al tempo stesso, un risparmio notevole per il Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, come bene evidenziato nello studio COME² — studio italiano cofinanziato da EpaC e selezionato tra i migliori lavori scientifici al recente congresso EASL di Barcellona — all'avanzare della malattia corrisponde una crescita esplosiva della spesa sanitaria. In pratica, nel caso delle epatiti, un eccesso di risparmio sul capitolo dei farmaci si traduce nell'aumento dei costi per le ospedalizzazioni (complicanze e trapianti) e dei costi sociali (sostenuti dai pazienti e dallo Stato). Pertanto, consentire alla malattia di progredire, quando ci sarebbero oggi le armi giuste per fermarla, è inaccettabile non solo da un punto di vista etico, ma anche economico.

Quali sono le aspettative per il futuro?

È chiaro che il nostro sogno è l'eradicazione permanente del virus, possibilmente con una terapia che dia luogo a pochi effetti collaterali, che duri il meno possibile, che funzioni su tutti i genotipi virali e anche in presenza di comorbidità. È un sogno che, grazie alle nuove terapie, può diventare realtà.

Ci aspettiamo che nei prossimi dieci anni sia scritta la parola fine sul capitolo delle epatiti virali e ci auguriamo che tutti gli enti regolatori si attivino per fare in modo che ciò accada, favorendo in particolare i soggetti più a rischio. ■ *ML*

NOTE

1 Alleanza contro l'Epatite (ACE), presentata in Senato il 24 novembre 2011 (cfr. CARE 6, 2011), è un'alleanza tra medici e pazienti, rispettivamente rappresentati da FIRE Onlus - Fondazione Italiana per la Ricerca in Epatologia, con il supporto scientifico di AISF - Associazione Italiana per lo Studio del Fegato ed EpaC Onlus - Associazione di pazienti epatopatici.

2 vedi CARE Regioni, supplemento a CARE n. 2, 2011.

Epatite C: i vantaggi reali delle nuove terapie

A colloquio con **Antonio Gasbarrini**

Presidente FIRE Onlus, Fondazione Italiana per la Ricerca in Epatologia

Professore, crede che la disponibilità dei due recenti report del NICE, peraltro particolarmente positivi, sulle molecole boceprevir e telaprevir, per cui è attesa in Italia l'approvazione da parte dell'AIFA, accelererà il processo di autorizzazione e immissione in commercio nel nostro Paese?

Cito integralmente quanto riportato dal NICE riguardo a telaprevir e boceprevir: "Although it also costs more than other treatments, this was justified by the benefits it provided". Avere a disposizione un farmaco potente e che offre benefici maggiori rispetto ai costi non può che giocare a favore riguardo alla sua autorizzazione e immissione in commercio.

Anche al WEF-E 2012 — di cui lei è uno dei principali promotori — sono state presentate evidenze farmacoeconomiche favorevoli per le nuove terapie. Ci spiega meglio quali sono i vantaggi potenziali derivanti dall'impiego delle terapie innovative in termini di salute prima di tutto, ma anche in termini di migliore allocazione delle risorse?

Le terapie innovative, come è intuibile, apportano novità in campi della medicina in cui sono attualmente già disponibili altre terapie, spesso applicabili solo a pazienti selezionati e i cui risultati possono essere ulteriormente perfezionabili. Questo è il caso della terapia antivirale per l'HCV. I farmaci attualmente disponibili, anche se impiegati in regimi terapeutici adeguati, sotto stretto e opportuno monitoraggio medico, e con una compliance ottimale del paziente, non riescono in alcuni casi a debellare l'infezione da HCV. L'impiego dei nuovi farmaci è quindi mirato a cercare di ottenere quello che la terapia standard può talvolta non raggiungere. Da ciò si deduce l'importanza di poter ottenere in quei pazienti, per i quali la terapia standard è stata infruttuosa, un successo terapeutico con i seguenti vantaggi: maggiore benessere individuale, minore disagio sociale, riduzione della perdita di giornate lavorative e prevenzione di complicanze come la cirrosi epatica, che porterebbero a lungo termine ad assumere terapie croniche, ad eseguire periodici controlli laboratoristici/strumentali e anche a richiedere un ricovero ospedaliero.

I report del NICE evidenziano alcune differenze tra le due terapie in termini di rapporto costo-efficacia. Da

un punto di vista strettamente clinico, quali sono le differenze tra le due terapie?

In termini di efficacia i risultati di entrambi i farmaci sono sovrapponibili nei pazienti che hanno già sperimentato un trattamento fallimentare o un'iniziale risposta con successivo *relapse* virale (50-66%). È lievemente maggiore la percentuale di risposta al telaprevir nei pazienti mai trattati, ma la risposta attesa per entrambi i farmaci è del 63-75%; tuttavia, l'uso del telaprevir non prevede la possibilità di poter inizialmente trattare il paziente con la terapia standard duplice, consentendo quindi di valutare se necessita di introdurre il nuovo antivirale (cosiddetto 'lead-in') perché non è stata ottenuta una risposta rapida al trattamento (RVR) o se invece lo standard terapeutico può essere sufficiente.

La percentuale di pazienti con anemia, definita da una emoglobina <10 g/dl, è del 50% circa con una triplice terapia contenente boceprevir, e del 40% con la triplice terapia contenente telaprevir. D'altro canto il telaprevir presenta una maggiore incidenza

di effetti collaterali dermatologici. Si può tuttavia concludere che, date le minime differenze in termini di *safety* ed *efficacy*, entrambi i farmaci possono essere utilizzati in modo equivalente da un esperto team medico e sotto stretto monitoraggio clinico/laboratoristico.

Per chiudere, lo scorso 6 aprile è stata presentata una mozione al Senato sulle epatiti virali, nella quale si chiede al Governo un impegno concreto. Un tassello importante nell'implementazione del Manifesto di Alleanza contro l'Epatite?

Di certo il coinvolgimento del Governo rappresenta una pietra miliare lungo la strada che ci porterà a una reale sensibilizzazione pubblica su un problema così vasto come quello delle epatiti virali. Molto c'è ancora da fare, ma stiamo già ottenendo importanti ed incoraggianti riscontri. ■ ML



Quinto Tozzi, Giovanni Caracci, Barbara Labella

Buone pratiche per la sicurezza in sanità

Manuale pratico per la rappresentazione, la valutazione e la diffusione

Presentazione di Fulvio Moirano
Prefazione di Renato Balduzzi

Partendo da un inquadramento metodologico, il testo propone un percorso operativo per la progettazione, la rappresentazione, la valutazione e il trasferimento della buona pratica in altri contesti sanitari, fondato sull'esperienza che gli autori hanno maturato nell'ambito dell'Osservatorio Buone Pratiche dell'Agenas, nella sua veste di modello sistemico per l'individuazione, la gestione e la diffusione delle pratiche di provata efficacia finalizzato al miglioramento della sicurezza dei pazienti e delle cure.

Si rivolge sia a coloro che svolgono la loro attività all'interno dei servizi sanitari, i quali possono trovare spunti per la realizzazione di strategie di miglioramento, sia ai cittadini/pazienti che, in un'ottica di empowerment, possono acquisire informazioni in merito a strumenti per orientare e rendere più consapevoli le loro scelte in ambito sanitario.

Dalla prefazione di Renato Balduzzi
Presidente dell'Agenzia Nazionale
per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)

Il Pensiero Scientifico Editore

Numero verde 800-259620