

## Curare tutti, anche i pazienti ‘difficili’, si può

A colloquio con **Giuliano Rizzardini**

Direttore Dipartimento di Malattie Infettive, ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

**Q**ual è il peso economico dell'infezione da HCV per il nostro Servizio Sanitario Nazionale e quali sono i costi sociali di questa patologia?

Non è semplice definire il *burden* dell'infezione da epatite C a livello economico, sanitario e sociale, in quanto non sappiamo con esattezza quanti sono i pazienti che necessitano di trattamento. EpaC, l'Associazione dei pazienti, ha fatto un calcolo, che si presume attendibile, secondo il quale nel nostro Paese sarebbero all'incirca 350.000 le persone bisognose di cure. Questa stima, se fosse realistica come pensiamo, richiederebbe un impegno abbastanza importante da parte del Servizio Sanitario Nazionale. In base ai dati comunicati da AIFA il 16 gennaio 2017, hanno completato il trattamento 65.259 pazienti. Un dato attendibile sulla previsione dei costi è quello di uno studio di farmacoeconomia condotto su circa 300.000 soggetti affetti da HCV, che ha evidenziato come il *burden* economico associato alle infezioni HCV-correlate sia pari a circa 1,05 miliardi di euro (Marcellusi et al, The economic burden of HCV-induced diseases in

Italy. A probabilistic cost of illness model. Eur Rew Med Pharmacol Sci 2015; 19: 1610-20). Si tratta sicuramente di un grosso investimento, ma per la prima volta abbiamo terapie in grado di eradicare il virus e che nel medio-lungo periodo possono ridurre i costi, perché l'epatopatia cronica ha un costo sociale molto elevato. È un grande vantaggio per questi pazienti aver accesso alle terapie, in quanto il rischio che la malattia evolva in cirrosi ed epatocarcinoma è molto elevato. Il problema dei pazienti che sono fuori dai criteri di rimborsabilità è, invece, una questione che bisognerà affrontare. Noi clinici ci aspettiamo che i nuovi farmaci in arrivo, aumentando la competizione, producano una riduzione dei costi.

**Quali sono le popolazioni di pazienti considerate “difficili” da trattare e quali gli “unmet needs” che restano da coprire?**

Alcuni dei 15 studi su elbasvir/grazoprevir presentati al congresso dell'American Association for the Study of Liver Disease svoltosi nel no-

“  
Il problema dei pazienti esclusi dagli attuali criteri di rimborsabilità è una questione da risolvere  
”

**BURDEN ECONOMICO TOTALE DELLE PATOLOGIE INDOTTE DALL'INFEZIONE HCV: COSTI DIRETTI E INDIRETTI PER PATOLOGIA ESPRESSI IN MILIONI DI EURO**

Patologia	Costi diretti (min-max)	Costi indiretti (min-max)	Costi totali (min-max)
HCV cronica	128,31 (67,46-208,39)	127,99 (69,7-203,7)	256,31 (137,17-412,1)
Cirrosi	221,38 (114,17-363,49)	338,89 (191,25-528,07)	560,27 (305,42-891,57)
Carcinoma	11,21 (0,03-127,81)	24,6 (0,03-120,24)	50,74 (0,07-248,06)
Trapianti	42,6 (23,44-67,38)	5,43 (3-8,65)	48,07 (26,45-76,04)
Decesso	-	146,06 (60,8-268,05)	146,06 (60,8-268,05)
Totale	418,43 (235,24-653,51)	643,03 (369,25-991,51)	1061,47 (614,92-1627,92)

Modificata da Marcellusi et al, The economic burden of HCV-induced diseases in Italy. A probabilistic cost of illness model. Eur Rew Med Pharmacol Sci 2015; 19: 1610-1620.



## Manuale di Gastroenterologia

Edizione 2016-2019

Questa nuova edizione del Manuale UNIGASTRO vuole offrire agli studenti materiale didattico aggiornato e adeguato alla continua evoluzione dei risultati della ricerca clinica e della ricerca di base, affinché possano ottenere una preparazione ottimale in vista del loro inserimento come giovani medici in ambito clinico.

Il volume si apre con cinque contributi introduttivi che accolgono tematiche suggerite dagli stessi studenti:

- metodologia EBM
- nutrizione, malnutrizione e obesità
- microbiota intestinale
- immunità mucosale intestinale
- tumori neuroendocrini gastrointestinali.

Gli argomenti dei quarantasette capitoli di cui si compone il volume, scritti da autorevoli specialisti, sono stati distribuiti in sette sezioni:

- Malattie dell'esofago, dello stomaco e del duodeno
- Patologie funzionali gastrointestinali
- Patologie dell'intestino tenue e del colon
- Malattie infiammatorie intestinali
- Malattie del fegato
- Malattie delle vie biliari e del pancreas
- Emergenze in gastroenterologia.

vembre 2016 a Boston sono stati condotti proprio su popolazioni "difficili da trattare".

I dati sono assai interessanti: per esempio, in pazienti con insufficienza renale la combinazione di elbasvir/grazoprevir ha dimostrato un'efficacia abbondantemente sopra il 90% senza danneggiare ulteriormente il rene. Nella popolazione di tossicodipendenti attivi o trattati con terapie sostitutive dello studio CO-STAR, pazienti come sappiamo molto difficili da trattare per vari motivi, l'efficacia è risultata del 96% e l'aderenza superiore al 95% nei genotipi più diffusi, 1a, 1b e 4.

Altrettanto interessanti le evidenze nei pazienti trattati con gli inibitori di pompa protonica che non mostrano interazioni con questi farmaci. Sulla scorta di questi dati si conferma che questa doppietta di farmaci ha ottime prospettive, avendo ulteriormente migliorato dati già eccezionali. La sfida futura sarà invece quella di trovare regimi terapeutici efficaci per una piccola percentuale di pazienti, il 3-4%, nei quali la terapia con i nuovi DAAs non ha funzionato, ma

bisogna dire che tutte le più importanti sacche "difficili" sono state individuate e per loro c'è un'efficace opzione terapeutica.

### **Qual è l'impatto delle nuove terapie a livello di pratica clinica?**

Elbasvir/grazoprevir ha dimostrato in tutti gli studi un'elevata efficacia con trattamenti di 12 settimane, ridotti effetti collaterali per l'assenza di ribavirina, una risposta virologica sostenuta superiore al 90%. La sfida del futuro più prossimo sarà quella di verificare se un'eventuale diminuzione dei costi permetterà un allargamento dei criteri di rimborsabilità e, in questo caso, se i Centri attualmente autorizzati alla prescrizione saranno in grado di gestire un numero più elevato di pazienti; in questo caso la riduzione del periodo di terapia a 8 settimane, possibile con alcune combinazioni in una determinata tipologia di pazienti, potrebbe essere un'opzione estremamente utile. ■ ML