

Lazio

Personalizzare la scelta caso per caso

A colloquio con **Mario Angelico**

Professore Ordinario di Gastroenterologia, Direttore dell'Unità di Epatologia del Policlinico Tor Vergata, Roma

Quale posizione ha assunto la sua Regione nei confronti delle nuove terapie?

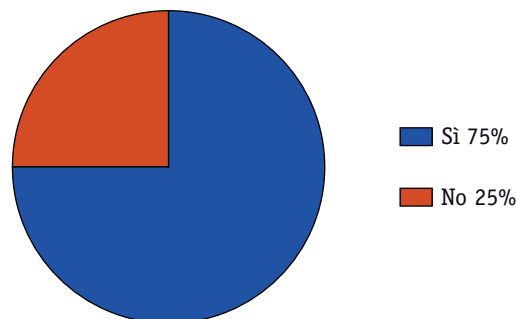
La Regione Lazio ha preso una posizione molto aperta nei confronti dell'utilizzo delle nuove terapie con gli inibitori delle proteasi. È stata istituita una Commissione regionale per esaminare questo argomento, che ha stabilito delle linee guida di indirizzo sufficientemente conformi con quelle sviluppate a livello nazionale e in accordo con quanto suggerito dalle società scientifiche. Queste linee guida stabiliscono quali pazienti abbiano maggiore priorità per essere trattati con questi farmaci, più efficaci dei precedenti, ma anche difficili da gestire e con un costo elevato. Le stesse linee guida hanno portato alla definizione nel Lazio di 14 centri autorizzati alla prescrizione degli inibitori delle proteasi di prima generazione. Ora bisognerà vedere quale sarà il futuro, perché nuovi farmaci si profilano alle porte, recentemente approvati dall'Agenzia Europea del Farmaco e di conseguenza a breve disponibili anche in Italia, per i quali andranno stabilite nuove regole di utilizzo a livello regionale.

Può illustrarci come è impostato il percorso diagnostico e terapeutico nel suo centro specializzato e con quali criteri vengono gestite le nuove terapie?

Nel nostro centro il paziente viene avviato ad un percorso dapprima diagnostico e quindi terapeutico ben definito. Il percorso diagnostico comprende la stadiazione della malattia, ovvero la valutazione della sua progressione, che si ottiene sulla base dei dati clinici e biochimici, delle analisi del sangue e di fibroscan, un test oggi molto valido per la stima della fibrosi del fegato, che consente spesso di evitare l'esecuzione della biopsia epatica. Quando questi dati non sono sufficienti, la stadiazione della malattia viene abitualmente completata anche con una biopsia epatica. Questa valutazione discrimina in maniera chiara chi ha una malattia poco evoluta da chi ha sviluppato una fibrosi significativa o addirittura una cirrosi.

La stadiazione si avvale naturalmente anche di altri esami strumentali, *in primis* una buona ecografia specialistica che può dare molte informazioni sulla storia pregressa di questa malattia e eventualmente indagini di II o III livello, qualora fossero necessarie.

Presenza di un formale PDTA regionale dedicato alla gestione della triplice terapia in base all'indagine di Cittadinanzattiva-Epac, dicembre 2013.



Altrettanto importante è l'analisi virologica, che comprende la valutazione quantitativa del virus, lo studio dei genotipi virali e la presenza di varianti genomiche del virus. Il nostro centro si avvale presso il Policlinico Tor Vergata della collaborazione di un gruppo di virologi estremamente valido, capace anche di sequenziare il virus dell'epatite C mettendone in evidenza eventuali mutazioni genetiche.

Da un paio d'anni è entrata nell'uso comune anche un'analisi di tipo genetico della diagnostica di base, cioè la misurazione dell'interleuchina 28B. Questo marcatore genetico rappresenta soprattutto un indicatore di suscettibilità alla risposta all'interferone e quindi, se si utilizza la terapia standard convenzionale, è un'analisi importante per capire chi ha maggiore o minore probabilità di successo.

Questi sono i tre livelli fondamentali del pacchetto diagnostico, che consentono all'epatologo di farsi un'idea compiuta di quale sia la reale necessità e urgenza del trattamento, e anche del tipo di trattamento che è meglio intraprendere.

Per quanto riguarda la gestione della triplice terapia con gli inibitori delle proteasi di prima generazione (telaprevir e boceprevir), ci atteniamo alle indicazioni della Regione Lazio. La Regione Lazio ha formulato precise linee guida di trattamento, che stabiliscono chi prioritariamente debba essere avviato alla triplice terapia. Sostanzialmente devono essere inviati prioritariamente alla triplice terapia i pazienti con una fibrosi già evoluta (quella che noi identifichiamo avere una fibrosi F3) ed i pazienti con malattia già evoluta, ovvero in fase cirrotica. Esiste poi un netto distinguo tra i pazienti già trattati in precedenza e quelli mai trattati, ma si tratta di aspetti molto tecnici.

I cosiddetti pazienti con fibrosi F2 sono viceversa considerati come una categoria di frontiera, nella quale l'indicazione alla terapia antivirale triplice va discussa caso per caso, in relazione alla probabilità di evoluzione della malattia e che questa evoluzione si traduca in aspetti clinici critici per il paziente, all'età del paziente, ed alla probabilità di risposta. Ci sono quindi elementi importanti, che sottolineano la necessità di personalizzare la scelta caso per caso. ■ ML