

Sicilia

Epatite C: l'importanza di essere curati in un centro ad alta specializzazione

A colloquio con **Antonio Craxì**

Professore Ordinario di Gastroenterologia, Direttore del Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica, Università di Palermo

Parliamo di epatite C in Sicilia. Qual è lo stato dell'arte in termini di interventi specifici da parte della Regione?

La Regione Sicilia ha ritenuto di erogare una significativa aliquota di budget in aggiunta a quello già previsto per il trattamento dell'epatite C, che storicamente si aggirava fra i 10-12 milioni di euro per anno. È stata messa in bilancio una cifra sufficiente a coprire le necessità della patologia per i nuovi trattamenti. A partire da giugno 2013 fino a dicembre 2013 (l'ultimo dato che ho disponibile) 280 pazienti sono stati sottoposti e stanno seguendo la triplice terapia in 12 o 13 centri. Siamo perfettamente in linea con la media nazionale. Forse abbiamo solo trattato un po' di più rispetto ad altre Regioni. Il mio obiettivo – sono coordinatore *pro tempore* di questa rete – è quello di mantenere a regime la rete non tanto per i trattamenti in triplice terapia, che sono una generazione intermedia di trattamenti e un modo per rispondere ai bisogni più immediati in attesa di un futuro migliore, ma soprattutto per rendere rodato e funzionante il meccanismo quando arriveranno i farmaci più innovativi.

Perché è importante per un paziente essere seguito da un centro specializzato?

La conoscenza dell'epatite C è storia degli ultimi 20 anni. Il virus – come scoperta scientifica e certo non come entità – nasce nel 1989 e da allora a una velocità che, almeno dal punto di vista del progresso scientifico è stata straordinaria, si sono accumulate conoscenze che hanno generato esperienze e ulteriori possibilità di trattamento. Tutto questo è stato opera di un numero relativamente limitato di ricercatori distribuiti in tutto il mondo. Anche l'Italia ha fornito un suo contributo, per nulla secondario a questo tipo di ricerca. Questi ricercatori clinici hanno lavorato e continuano a lavorare presso centri specializzati che concentrano le competenze di laboratorio, tecnologiche e di assistenza. Un numero relativamente limitato di centri esclusivamente clinici si è aggiunto, negli anni successivi, a questo tipo di gestione. Man mano che le conoscenze sui farmaci (mi riferisco alla precedente generazione di duplice terapia di interferone e ribavirina) si sono andate allargando, sempre più centri in Italia e nel mondo hanno utilizzato questa terapia. Nel 2010, per avere un riferimen-

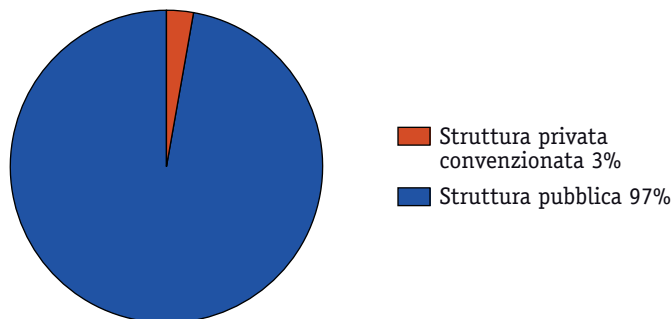
to, 660 centri in Italia avevano prescritto terapie a base di interferone e ribavirina per l'epatite C. La maggiore intensità di assistenza è un problema assolutamente non secondario nel valutare la resistenza del virus a questi farmaci. La comparsa di mutazioni ha portato all'organizzazione di reti locali, che colleghino centri ad altissima esperienza come arma migliore per il trattamento di questi pazienti.

È assolutamente opportuno, a mio modo di vedere, che almeno in questa fase queste nuove terapie siano erogate da centri ad elevatissima esperienza e capacità tecnologica. Per il paziente può essere un trauma staccarsi dal centro a cui era abituato, e che lo ha sempre seguito in maniera adeguata e partecipe, per rivolgersi a un centro geograficamente distante, sconosciuto, con medici diversi e un approccio magari più freddo, più tecnologico, con volumi di assistenza più alti e meno personalizzati. Certo è un passaggio difficile ma necessario, perché il centro di origine del paziente non ha un certo tipo di tecnologie più specializzate. Non si può escludere che in futuro la semplificazione delle terapie *interferon free* porti a uno smantellamento di questa rete più complessa di centri iperspecialistici; in questa fase per il paziente con epatite C è un vantaggio essere seguito da un centro ad alta specializzazione, perché in caso di fallimento della triplice terapia in quasi tutti questi centri sono già disponibili studi clinici dei farmaci più innovativi, di prossima generazione, che possono essere utilizzati proprio nei pazienti in cui non si sia verificata l'eradicazione del virus con la triplice terapia.

Può illustrarci sinteticamente il percorso terapeutico nel suo centro specializzato e i criteri con cui vengono gestite le terapie?

Ho la responsabilità di un centro che da molti anni si occupa dell'assistenza ai pazienti con epatite C, con cirrosi da virus C. È un centro che ogni anno vede e mette in trattamento svariate centinaia di pazienti con questa patologia, a testimonianza del fatto che la Sicilia, un po' come tutta l'Italia, è un polo di endemicità ad elevata diffusione dell'epatite C. Sostanzialmente i pazienti, che arrivano dai nostri ambulatori istituzionali, vengono già classificati in ambulatorio come pazienti potenzialmente suscettibili di una terapia antivirale e quindi come pazienti che abbiano bisogno di un ulteriore approfondimento diagnostico. Se questa prima condizione – ossia che sia utile pensare a una terapia – è soddisfatta, il paziente viene presso la nostra struttura, che è quella del Policlinico Universitario Paolo Giaccone di Palermo, e prenota in regime di *day hospital* o *day service*, quindi senza un'ospedalizzazione notturna, una serie di accertamenti. In linea si tratta di una serie di test clinici ed ematologici completi, e di una valutazione sempre mediante esami del sangue della tipologia e dello stato replicativo del virus. Altri esami sono volti ad accertare eventuali incompatibilità con terapie so-

Natura della struttura di appartenenza dei Centri di riferimento per la cura dell'epatite C in base all'indagine di Cittadinanzattiva-Epac, dicembre 2013.



prattutto basate sull'interferone, quindi accertamenti di tipo oculistico, immunologico e sulla funzione renale. Viene poi effettuata un'ecografia, un fibroscan che è una valutazione non invasiva della durezza del fegato, che può testimoniare il grado di fibrosi del fegato, e in casi selezionati, laddove possa essere utile per una più compiuta definizione, sempre in regime di *day hospital*, anche una biopsia epatica. Ottenuti questi risultati, il paziente viene ricontattato per discutere insieme a lui dei risultati e dei possibili indirizzi terapeutici.

Le possibilità sono due:

- a) non si ritiene opportuno e si concorda di non fare una terapia per l'epatite C; in questo caso il paziente viene affidato di nuovo all'ambulatorio dove viene periodicamente rivisto, circa una volta ogni 6 mesi;
- b) si concorda la possibilità di una terapia antivirale, per cui il paziente viene istruito sulla modalità di effettuazione di questa terapia. Il paziente viene poi riprenotato per un controllo ambulatoriale, in linea di massima con frequenza quindicinale dal primo periodo della terapia e poi con frequenza un po' più dilatata nelle fasi successive.

Per sue caratteristiche specifiche il paziente può essere indirizzato a uno degli studi di sperimentazione clinica di farmaci innovativi, qualora ne abbia interesse, una volta che gliene siano stati spiegati gli inconvenienti e i possibili vantaggi, firmate le relative autorizzazioni. In questo caso il protocollo con cui viene seguito è quello dello studio. Sono studi internazionali e standardizzati su caratteristiche molto specifiche, quindi il paziente con epatite C, una volta preso in carico, viene comunque indirizzato a una valutazione e poi seguito nella maniera che riteniamo possa essere più adeguata a seconda delle specificità della sua malattia. ■ ML

Toscana Una rete adeguata a garantire l'accesso alle nuove terapie

A colloquio con **Maurizia Rossana Brunetto**

Direttore UO Epatologia, Centro di Riferimento Regionale per la diagnosi e il trattamento delle epatopatie croniche e del tumore del fegato, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Quale ruolo svolge la rete dei centri specialistici autorizzati dall'AIFA per la cura dell'epatite C con i farmaci di ultima generazione?

La gestione del trattamento dell'epatite C si è apparentemente complicata con l'arrivo di boceprevir e telaprevir, perché queste molecole presentano una complessità di gestione superiore e comportano un significativo aumento del costo del trattamento antivirale. Questi aspetti hanno portato l'AIFA a identificare nelle diverse Regioni i centri di riferimento autorizzati alla prescrizione di queste terapie. Personalmente ritengo che il percorso assistenziale di una persona che sappia di avere un'epatite debba essere quello di sempre. È importante innanzitutto che chi ha o sospetta di avere un'infezione da virus C si rivolga al suo medico di famiglia e con lui inizi un percorso di approfondimento diagnostico, che, nel caso in cui si confermi il sospetto iniziale, dovrà poi essere completato in un centro specialistico, non necessariamente un centro prescrittore. L'importante è che un epatologo (che può essere un infettivologo, un gastroenterologo o un internista) valuti la presenza dell'infezione, la caratterizzi, identifichi i cofattori di danno di fegato, stadi il danno e quindi l'entità della malattia di fegato, e conseguentemente definisca con il paziente un programma terapeutico. Se il paziente ha l'indicazione al trattamento con la triplice terapia dovrà essere indirizzato al centro di riferimento che potrà prescrivere il farmaco e ottimizzare il trattamento. Durante i 6-12 mesi di cura il

paziente sarà preso in carico dal centro prescrittivo, che si preoccuperà di garantirgli un attento monitoraggio durante tutto il percorso terapeutico e lo aiuterà – se sarà necessario – nei momenti di maggiore difficoltà quando potrebbero comparire degli eventi indesiderati, tali da richiedere modulazioni della terapia o supporti farmacologici.

Che posizione ha assunto la Regione Toscana rispetto all'uso di queste terapie?

