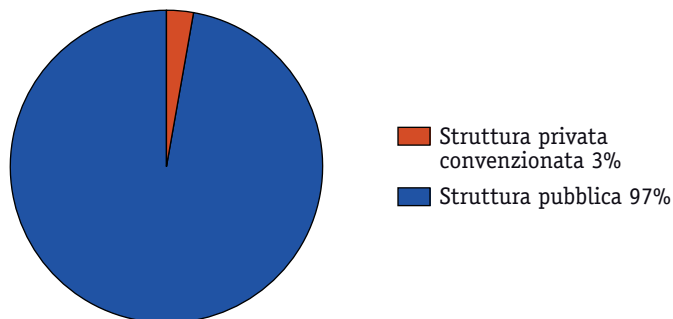


Natura della struttura di appartenenza dei Centri di riferimento per la cura dell'epatite C in base all'indagine di Cittadinanzattiva-Epac, dicembre 2013.



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?**



Prima ancora che i farmaci fossero stati autorizzati in Italia, la Regione Toscana ha costituito un 'Gruppo di lavoro regionale per l'adozione di linee di indirizzo per l'impiego di farmaci antivirali per uso sistemico', che ha successivamente coinvolto una commissione di specialisti e ha elaborato un protocollo condiviso circa le indicazioni al trattamento con triplice terapia. Questo gruppo di lavoro, del quale faccio parte, ha lavorato in modo estremamente sinergico con quanto a livello nazionale stava facendo l'Associazione Italiana dello Studio del Fegato (AISF), elaborando un protocollo in forte sintonia con quello nazionale. Credo infatti sia molto importante uniformare i protocolli a livello nazionale per garantire la massima omogeneità sul territorio nazionale. Una volta che il protocollo è stato elaborato, ed è stato definito come gestire i pazienti candidati al trattamento, la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale ha identificato i centri prescrittori sulla base di indicazioni ricevute dai direttori delle 3 Aree Vaste regionali. Al momento sono 14 i centri prescrittori che stanno lavorando sul territorio toscano, con una distribuzione geografica direi molto adeguata a garantire a tutti i pazienti un accesso relativamente semplice alla triplice terapia.

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

La nostra Unità Operativa lavora in regime *outpatient*. Questo significa che i nostri pazienti sono tutti seguiti in ambito ambulatoriale, di *day service* o di *day hospital*. In genere il primo accesso nel nostro reparto avviene con una valutazione in un ambulatorio pomeridiano, dove il paziente è visitato da un medico che, se necessario, effettuerà un'ecografia e/o un fibroscan. In base a questa prima valutazione si identifica il soggetto che ha necessità di approfondimenti, probabilmente finalizzati a una terapia; in tal caso il paziente sarà sottoposto a tutti gli esami diagnostici necessari attraverso una valutazione in *day service* eseguita di mattina, nel corso della quale il medico completerà la stadiazione dell'infezione e della malattia di fegato. Se poi sarà necessario un trattamento, il paziente avrà un medico di riferimento (*tutor*) che lo seguirà durante tutto il periodo di cura, secondo un programma di controlli emato-chimici e clinici che il paziente potrà eseguire direttamente in reparto.

Il paziente effettuerà i prelievi la mattina, il pomeriggio il medico *tutor* valuterà gli esiti degli esami e, se saranno necessarie variazioni terapeutiche, chiamerà direttamente il paziente, informandolo delle variazioni. Il paziente verrà quindi seguito dal medico *tutor* in modo costante, affinché sia garantita continuità assistenziale. Quest'ultima sarà garantita anche dall'intera équipe medica, disponibile sempre per rispondere alle necessità del paziente, che potrà venire di persona di mattina o telefonare in orari dedicati per avere chiarimenti su dubbi o problemi insorti inattesi nel corso della terapia. ■ ML

Tempi di erogazione dei nuovi farmaci in base all'indagine di Cittadinanzattiva-Epac, dicembre 2013.

**Quante settimane sono trascorse dalla prescrizione ad oggi o all'inizio effettivo della terapia?**

