

Prof. A. Alberti

dr.ssa Alberti Chiara

Dr.Mantoan Domenico

Dr. Luca Coletto

1

Alla c.a Dr.ssa Scroccaro Giovanna

Oggetto: Decreto N. 261/2012 Regione Veneto

Gentile **Dot.ssa Scroccaro**

Le scrivo in seguito ad alcune segnalazioni che la nostra Associazione ha ricevuto nel merito del Decreto 261/2012 della Regione Veneto sulle *"Linee di indirizzo per la prescrizione della triplice terapia...ecc."* e *l'individuazione dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Boceprevir e Telaprevir.*

Le segnalazioni pervenuteci sono da parte di **medici** che fanno parte di centri periferici attualmente esclusi dall'elenco dei centri autorizzati, sia da **pazienti** che afferiscono a tali centri.

Premesso che:

- EpaC onlus fa parte del tavolo di Lavoro sulle epatiti virali della Lombardia, e indirettamente segue i lavori di altre due regioni sul medesimo argomento;
- Che siamo portatori unicamente degli interessi dei pazienti, inteso come garantire la sicurezza e la qualità dei servizi erogati ma anche limitare al minimo indispensabile i disagi a pazienti già provati dalla malattia;

Ci siamo quindi procurati il Decreto in oggetto e siamo giunti ad alcune considerazioni che vogliamo portare alla sua attenzione.

I centri periferici che lamentano l'esclusione: la nostra posizione

a. Noi non entriamo nel merito della professionalità di ogni singolo medico, non ne abbiamo né titolo né diritto. D'altra parte, la singola professionalità, presa in sé, non può costituire unico elemento per recriminare la possibilità di prescrivere i nuovi inibitori. Noi siamo d'accordo che serve una unità operativa efficiente nel suo complesso per gestire le triplici terapie e garantire la **giusta tutela e sicurezza per il paziente**. Sappiamo benissimo che sono terapie complesse e che hanno bisogno di alta professionalità e strutture adeguate.

b. Tuttavia: se una unità operativa possiede tutti i “requisiti” per la gestione delle triplici terapie, ed è in grado di dimostrarlo, non vediamo perché non debba essere inserito nell’elenco, **né motivi validi per la sua esclusione.**

Per requisiti facciamo riferimento alle linee di indirizzo stilate dell’Associazione Italiana Studio Fegato.

Noi riteniamo che si debba però differenziare il criterio di sostanza, dal criterio strumentale. Ad esempio escludere un centro perché non può effettuare l’esame IL28B non ci pare corretto, poiché trattasi di esame una tantum da effettuarsi in qualsiasi momento pre terapia. Per quanto riguarda la disponibilità dell’HCV RNA in pochi giorni, riteniamo che possa essere oggetto di convenzione con il sistema “Hub & Spoke” ovvero si sposta il sangue, e non il paziente.

c. La cosa che appare più controversa, ai nostri occhi, è il meccanismo “Hub” e “Spoke” descritto nel decreto. A nostro giudizio dovrebbe essere modificato, ovvero i centri Spoke che possiedono la professionalità, esperienza e team dovrebbero anche loro poter essere in grado di gestire la triplice terapia ed appoggiarsi al centro “Hub” per gli eventuali esami strumentali mancanti e consulenza/supervisione. O, comunque, passare al centro Hub casi selezionati in cui la complessità è tale da suggerire una più attenta gestione clinica.

Il concetto di “rete” dovrebbe essere organizzato il modo tale da tenere il **giusto equilibrio** tra:

- **Garanzia e sicurezza** per il paziente in primo luogo;

Ma anche **non penalizzare il paziente** e tenere conto di:

- Equità e distribuzione territoriale, provinciale e periferica: un paziente non dovrebbe percorrere più di 30-40 km. Considerati i **frequenti controlli** pre e post terapia non ha senso sottoporre il paziente a viaggi ed attese estenuanti se esistono alternative.
- Disagi procurati dal dover cambiare medico e struttura o comunque subire un **“palleggiamento” inutile, dispendioso** e a volte **disorientativo** se non esiste un più che collaudato coordinamento tra centri Hub & spoke.
- Del rischio che si possano formare delle **“liste di attesa”** a causa di probabili ingorghi nelle strutture indeterminate come “Hub”. I pazienti hanno già aspettato troppo a lungo queste nuove molecole. In questo senso, una attenta analisi sui possibili risvolti ci pare d’obbligo.

Commenti sulle note tecnico-scientifiche proposte nel decreto 261/2012

Premesso che riteniamo appropriata la decisione di emanare con rapidità gli schemi terapeutici allegati al decreto e ancor prima della pubblicazione delle note AIFA a riguardo, abbiamo notato alcune indicazioni che potrebbero essere interpretate erroneamente o confondere. In questo caso **rimettiamo al vostro giudizio** se valga la pena o meno emettere delle note di precisazione.

In particolare per gli **F3-F4, sia naive che ritrattati**, si definisce "opportuno" limitare il trattamento **solo ai pazienti che abbiano un calo > di 1 Log**.

Ovviamente l'uso del termine opportuno non pare vietare al clinico di procedere comunque ma confrontato con la scheda AIFA il dubbio potrebbe restare.

Lo stesso discorso vale per i **pazienti F1-F2 ritrattati** dove peraltro **sparisce il riferimento all'opportunità ed il trattamento sembrerebbe riservato solo ai pazienti che abbiano un calo > di 1 Log dopo 4 settimane di PR senza alcuna distinzione relativa al precedente trattamento**. Questo passaggio non considera le evidenze esistenti per "Prior Relapser" e "Partial" e che hanno indotto AIFA a limitare solo ai pazienti "Null" o "Non noti" la limitazione al trattamento per i pazienti F1-F2 dopo test di sensibilità con $\log < 1$.

Medesima considerazione per i pazienti **Naive F1-F2 che dopo test di sensibilità non abbiano avuto un calo di almeno 1 Log**. Ovviamente l'urgenza di questi pazienti è ben diversa dai casi descritti in precedenza ma anche in tal caso **non pare che la scheda Aifa blocchi il trattamento e quindi anche in questo punto c'è un po' di discordanza**.

Conclusioni

La nostra richiesta è quella di effettuare quanto prima una revisione del decreto tenendo conto anche dei nostri commenti. D'altra parte, per quanto ne sappiamo, **altre regioni hanno già provveduto ad effettuare una revisione degli elenchi dei centri autorizzati** a prescrivere le triplici terapie collaborando in modo fattivo e **venendo incontro alle istanze della associazioni di pazienti**.

Augurando buon lavoro La saluto cordialmente.

Ivan Gardini

Presidente associazione EpaC onlus



Vimercate, 25 Febbraio 2013