



**Educazione
Prevenzione
Ricerca sull'Epatite C**
www.epac.it
info@epac.it
C.F. 97375600158

Sede Operativa
Via Colonnello T. Masala, 42
C/O Parco Altamira
00148 Roma
Tel. 06/60200566
Fax 06/60209056

**Sede Legale
E Amministrativa**
Via Luigi Cadorna, 17/A
20871 Vimercate (MB)
Tel. 039/6083527
Fax 039/6611523

Att.zione Ministro della Salute
On. Prof. Renato Balduzzi
Lungotevere Ripa, 1
00153 - Roma

Oggetto: **approvazione nuovi farmaci per la cura dell'epatite C, Telaprevir e Boceprevir**

Gentile Ministro Balduzzi,

La nostra associazione esprime profonda preoccupazione per il grave ritardo accumulato da parte di AIFA sull'approvazione della nuova classe di farmaci inibitori della proteasi per la cura dei pazienti che soffrono di Epatite C.

Desideriamo sottolineare che sono già trascorsi diversi mesi dall'approvazione delle nuove molecole da parte della FDA ed EMA e non è tollerabile il fatto che AIFA non abbia ancora concesso l'autorizzazione alla loro rimborsabilità in Italia, nonostante le chiare evidenze scientifiche di efficacia e le analisi positive in termini di costo-efficacia, come quella realizzata dal *NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence*.

Telaprevir e Boceprevir sono già stati approvati in diversi paesi: USA, Canada, Australia, Germania, Francia, Spagna, U.K. e molti pazienti possono finalmente riuscire a guarire grazie a questi nuovi farmaci.

L'Italia, lo ricordiamo, è il paese con il più alto tasso di malati di epatite C in Europa e dovrebbe essere il primo paese a correre ai ripari per contenere e limitare i danni causati dal virus: 10.000 decessi / anno da cirrosi, tumore epatico HCV relati, 1.000 trapianti di fegato e costi elevatissimi per in SSN.

Ci sono centinaia di pazienti, in cirrosi, che sono al limite della eleggibilità alle nuove cure: più passa il tempo, più si allontana la loro unica possibilità di bloccare l'evoluzione della malattia. Se questi pazienti non sono curati, sono destinati alle inenarrabili sofferenze dello scompenso epatico, al decesso o al trapianto di fegato per i più fortunati.

Non riusciamo a capire come il nostro Ente Regolatorio non prenda in considerazione questa situazione di estrema emergenza, **dove un'approvazione rapida può salvare vite umane. AIFA già da tempo ha in mano strumenti idonei per una corretta valutazione dell'efficacia, sicurezza e costo efficacia dei nuovi farmaci per la cura dell'epatite C.** Non esistono più buoni motivi per ritardare ulteriormente l'approvazione delle nuove molecole: medici e pazienti le stanno aspettando con impazienza.

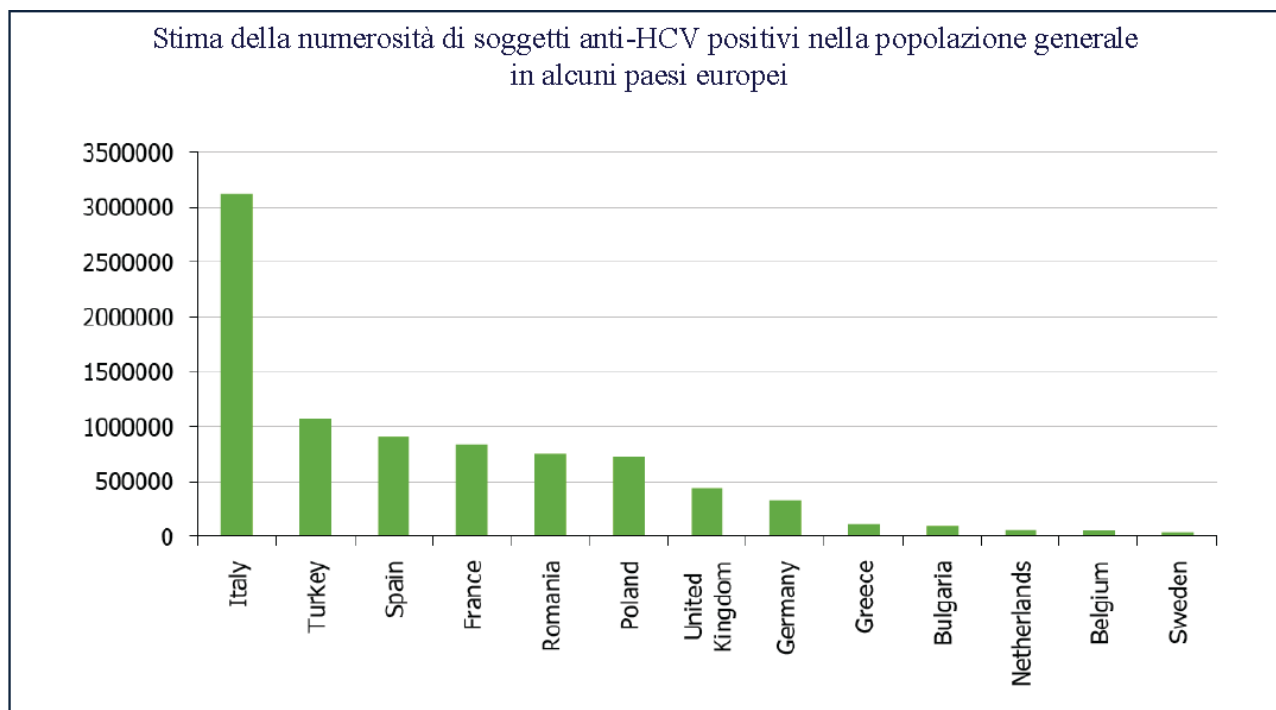
In nome e per conto delle migliaia di pazienti Italiani affetti da epatite C che sono in attesa di guarire, **Le chiediamo di intervenire presso AIFA e sollecitare una rapidissima approvazione dei farmaci in oggetto.**

In attesa di un suo gentile riscontro, auguriamo buon lavoro.

Cordiali saluti

Ivan Gardini
Presidente Associazione Epac onlus

Monza, 6 Aprile 2012



TECHNICAL REPORT Hepatitis B and C in the EU neighbourhood: prevalence, burden of disease and screening policies September 2010

AIFA: strumenti e attività di valutazione

Mese	Anno	Strumento / attività di valutazione
Maggio	2011	Approvazione FDA
Luglio-Sett.	2011	Approvazione EMA
Dicembre	2011	Audizione con Associazioni pazienti, industrie, Ass. Scientifiche
Gennaio	2012	UK consensus guidelines for the use of the protease inhibitors*
Gennaio	2012	Position Paper AISF (Ass. Italiana Studio Fegato) utilizzo nuovi farmaci
Marzo	2012	Valutazioni POSITIVE costo – efficacia Scottish Medicine Consortium
Marzo	2012	Valutazioni POSITIVE costo – efficacia NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)