



AISF

ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011



PUBLIC AFFAIRS AWARDS

ECCELLENZA 2011

SOCIETA'
ASSOCIAZIONI
SCIENTIFICHE

Comitato Coordinatore 2012

- Prof. Paolo CARACENI
Bologna
Segretario A.I.S.F.
- Dott.ssa Alessia CIANCIO
Torino
- Dott.ssa Barbara COCO
Pisa
- Dott.ssa Mirella FRAQUELLI
Milano
- Dott.ssa Maria RENDINA
Bari
- Prof. Giovanni SQUADRITO
Messina

Chiarissimo Professor Luca Pani
Presidente Commissione Tecnico Scientifica (CTS)
Direttore Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Roma, 15 Maggio 2012

Chiar.^{mo} Prof. Pani,

in qualità di Segretario dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) ed a nome del Comitato Coordinatore, intendo richiamare l'attenzione di AIFA in merito all'approvazione in Italia dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta contro l'epatite cronica da virus dell'epatite C (HCV) di genotipo 1.

Come Lei sa, l'aggiunta di questi farmaci alla terapia a base di PEG-interferone e ribavirina rappresenta un significativo progresso consentendo percentuali di guarigione intorno al 70% rispetto al 40-50% che si raggiunge con la terapia tradizionale.

L'approvazione da parte di FDA è avvenuta a Maggio 2011 per entrambe le molecole e da parte di EMA a Luglio 2011 per Boceprevir e Settembre 2011 per Telaprevir. Gli Enti regolatori della maggioranza dei Paesi europei, tra i quali, solo per citare i principali, Germania, Francia, Spagna, Inghilterra, Austria, Olanda, Finlandia, Danimarca, Svezia, hanno già approvato il loro utilizzo ormai da alcuni mesi. Il *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* ha emesso, nel corso dell'Aprile 2012, due "technology appraisal" affermando che la triplice terapia rappresenta la strategia terapeutica più efficace e costo-efficace per la cura dei pazienti affetti da epatite virale HCV-relata di genotipo 1.

L'Italia è il Paese europeo con il più alto numero di pazienti affetti da epatite virale HCV-relata, responsabile di buona parte dei circa 20.000 decessi l'anno causati dalle malattie di fegato e di circa il 50% dei circa 1.000 trapianti che ogni anno vengono effettuati.

Molti Soci AISF stanno sempre più frequentemente segnalando la difficoltà di questa situazione in quanto un consistente numero di pazienti necessita di iniziare rapidamente il nuovo trattamento antivirale per l'elevato rischio di progressione della malattia.

Certificata UNI EN ISO 9001:2008





AISF

ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011



PUBLIC AFFAIRS AWARDS

ECCELLENZA 2011

SOCIETA'
ASSOCIAZIONI
SCIENTIFICHE

Comitato Coordinatore 2012

- Prof. Paolo CARACENI
Bologna
Segretario A.I.S.F.
- Dott.ssa Alessia CIANCIO
Torino
- Dott.ssa Barbara COCO
Pisa
- Dott.ssa Mirella FRAQUELLI
Milano
- Dott.ssa Maria RENDINA
Bari
- Prof. Giovanni SQUADRITO
Messina

Sulla base delle suddette considerazioni, l'AISF chiede ad AIFA di approvare al più presto l'utilizzo dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta per il trattamento dei pazienti con epatite virale HCV-relata di genotipo 1, stabilendone le indicazioni ed i criteri di rimborsabilità.

A tale riguardo, si ricorda che l'AISF ha inviato ad AIFA nel Gennaio 2012 un Parere dell'Associazione sull'impiego della triplice terapia antivirale reso pubblico sul sito web AISF.

Ringraziando per l'attenzione che rivolgerà a questo importante problema di salute pubblica, inviamo i più cordiali saluti.

Prof. Paolo Caraceni
Segretario A.I.S.F.
e Comitato Coordinatore A.I.S.F.