



Roma, 19 dicembre 2019 - È forte il disappunto da parte delle Società Scientifiche e delle Associazioni Pazienti per la recente decisione di AIFA. Come previsto dalla Determinazione AIFA 818/2018, è stato pubblicato lo scorso 16 dicembre il parere positivo della Commissione Tecnico-Scientifica - CTS adottato dal Direttore Generale dell'AIFA in merito alla richiesta di valutazione di equivalenza terapeutica, avanzata dalla Regione Veneto, per i medicinali Epclusa®-Maviret®.

Le società scientifiche AISF – Associazione Italiana per lo Studio del Fegato e SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali, di concerto con l'Associazione Pazienti EpaC onlus, riunite sotto l'acronimo ACE – Alleanza Contro l'Epatite, avevano già espresso la loro preoccupazione in merito a questa possibile decisione sin da settembre.

ACE

– Alleanza Contro l'Epatite rappresenta nel concreto l'obiettivo comune delle società scientifiche, AISF e SIMIT, e Associazioni di pazienti, EpaC Onlus, di sostenere con ogni mezzo l'eliminazione dell'epatite C in Italia così come stabilito dall'OMS entro il 2030.

Negli

ultimi anni, la disponibilità dei nuovi farmaci DAAs - Antivirali ad Azione Diretta ha reso possibile l'eliminazione del virus HCV in oltre 200mila pazienti, grazie a cicli terapeutici di poche settimane, con effetti collaterali minimi o assenti, efficaci nel 98% dei casi.

Va

ricordato che un tasso di efficacia terapeutica così elevato è stato garantito dalla possibilità di lasciare liberi i medici specialisti autorizzati a prescrivere le combinazioni farmacologiche disponibili secondo scienza e coscienza e in ragione delle caratteristiche del paziente: una libertà di scelta fortemente limitata dalla recente delibera di AIFA.

Alla

luce di queste possibili conseguenze, i tre componenti di ACE - Alleanza Contro l'Epatite, AISF, SIMIT ed EpaC onlus, chiedono di sospendere il provvedimento sulla equivalenza terapeutica ed ascoltare le motivazioni delle Associazioni Scientifiche e Associazioni di Pazienti, nonché un incontro ufficiale nel più breve tempo possibile con il Ministro della Salute Roberto Speranza, al fine di esporre le ricadute negative socio-sanitarie che derivano dall'uscita dei farmaci anti HCV dal fondo dedicato.



*Prof. Massimo Galli*

### **Il punto di vista di SIMIT**

“La delibera di AIFA, in totale contrasto con il parere delle Società Scientifiche, su un tema di questa delicatezza, costituisce un atto sorprendente e non condivisibile - sottolinea il prof. Massimo Galli, Past President SIMIT - SIMIT si era chiaramente espressa in merito con un documento inviato ad AIFA nello scorso settembre, del quale sembra non essere stato tenuto alcun conto. Meraviglia che AIFA contraddica se stessa, stabilendo l’equivalenza terapeutica tra Maviret ed Epclusa nonostante che non siano palesemente rispettati almeno tre dei sei criteri di equivalenza stabiliti dalla stessa agenzia. Un giudizio di equivalenza terapeutica, su combinazioni di farmaci di composizione diversa, principi attivi e target virali diversi, profili di attività antivirale differenti, farmacocinetica diversa, durata di trattamento possibilmente diversa, profili di sicurezza, con interazioni con altri farmaci differenti e soprattutto con utilizzabilità diversa in diverse sottopopolazioni di pazienti diversi e mai confrontati testa a testa in studi randomizzati controllati, va contro ogni logica scientifica e può riflettersi in una seria limitazione nelle scelte dei Medici volte alla definizione della miglior strategia terapeutica nel singolo paziente”.



*Prof. Massimo Andreoni*

“Questa

presa di posizione è tanto più criticabile in quanto è stata attuata con l'unico scopo di abbattere i costi dei farmaci in questione - precisa il prof. Massimo Andreoni, Direttore Scientifico SIMIT - obiettivo certamente importante e comunque perseguibile in altro modo, salvaguardando il diritto dei pazienti di ricevere senza impedimenti burocratici la miglior cura possibile per ciascun caso individuale. E tutto questo in uno scenario che non ha ancora visto alcun intervento significativo, per l'emersione del sommerso, indispensabile per continuare il percorso di eliminazione di HCV nel Paese secondo le direttive dell'OMS”.



*Prof. Marcello Tavio*

“È

indispensabile - conclude il Presidente Simit Marcello Tavio - proseguire sul sentiero che ci ha consentito di curare migliaia di pazienti, per continuare un percorso di eliminazione del virus nel paese secondo le direttive dell'OMS. E nella delicata fase di transizione successiva all'imminente cessazione del fondo sui farmaci innovativi, che trasferirà, così stando le cose, alle regioni l'intero onere delle cure per HCV, SIMIT intende sottolineare come una definizione di equivalenza posta sulle basi così definite - e per la prima volta tra due trattamenti antimicrobici - costituisca un allarmante e pericoloso precedente, rispetto al quale non può che manifestare dissenso e raccomandare la massima cautela”.



*Prof. Salvatore Petta*

### **Il parere degli epatologi di AISF**

“In Italia, la possibilità e il privilegio di poter scegliere il regime terapeutico più idoneo al paziente con infezione da HCV sulla base delle caratteristiche cliniche e della volontà del paziente stesso ci ha consentito, sinora, di ottenere tassi di guarigione maggiori del 97%, dimostrando grande capacità gestionale e maturità da parte dei clinici - evidenzia il dott. Salvatore Petta, Segretario AISF - Tuttavia, la recente adozione, da parte di AIFA, di un parere di equivalenza terapeutica tra i medicinali Epclusa e Maviret, che tuttavia differiscono per indicazioni/controindicazioni terapeutiche specifiche, durata complessiva di trattamento, posologia quotidiana, e profilo di interazioni con altri farmaci, rischia di ridurre l’efficacia complessiva dei farmaci aumentando i tassi di effetti collaterali gravi, e quindi esponendo i pazienti a trattamenti sub-ottimali o potenzialmente non sicuri. Appare pertanto importante che tale parere di equivalenza venga riconsiderato dalle Istituzioni focalizzando invece gli sforzi comuni su politiche mirate a supportare l’identificazione, il referral ed il trattamento dei pazienti dai bacini a più alta prevalenza di infezione”.



*Dott. Ivan Gardini*

## **Le istanze dei pazienti**

Anche tra le Associazioni pazienti emerge un'opinione contraria a quanto stabilito da AIFA. “Il parere positivo sull'equivalenza terapeutica per due dei tre farmaci innovativi per la cura dell'epatite C, pubblicato da AIFA il 16 Dicembre c.m., rappresenta l'atto finale di una chiara e incessante attività di smantellamento del piano di eliminazione dell'epatite C iniziato 5 anni fa - dichiara Ivan Gardini, Presidente EpaC Onlus - Nessuno ha il coraggio di garantire a questi farmaci il rinnovo dell'innovatività negli anni a venire. Ne hanno invece tutto il diritto perché attualmente sono gli unici farmaci in commercio che garantiscono un tasso a dir poco generoso di cost-saving che, banalmente, significa spendi 1 e risparmi 3 o 4 con tassi di guarigione vicini al 100%. Capiamo le esigenze di contenimento della spesa pubblica sanitaria, ma è irragionevole e illogico compromettere l'utilizzo di farmaci cost-saving invece di incentivarne ferocemente l'accertata somministrazione pluribenefica. Ricordiamo che nel solo 2019 sono stati avviati a trattamento oltre 10mila pazienti con cirrosi o malattia avanzata e cioè a rischio di cancro al fegato. Bastano pochi mesi per la comparsa di neoformazioni tumorali e, quindi, spegnere l'infezione significa interrompere o rallentare questo rischio. Ci sono ancora migliaia di persone in questa condizione e possiamo e dobbiamo salvarle. Chi si assume la responsabilità di rallentare la somministrazione di tali farmaci, in uno scenario delicatissimo come il nostro, rischia di mettere la firma sui decessi epatite C correlati da Aprile 2020 in poi. In qualunque caso, se la situazione non cambierà, faremo una segnalazione all'OMS riportando l'attenzione sulle incongruenze che stanno avvenendo in Italia, che in sintesi riassumeremo come *'An Italian harmful step back from the hepatitis C global elimination strategy'*. Diventeremo protagonisti in negativo, perché il Governo e il Parlamento hanno deciso così. Ci auguriamo che ci siano gli adeguati ripensamenti”.