



Roma, 9 marzo 2017 – L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunica che sono stati ridefiniti i criteri di trattamento per la terapia dell’Epatite C cronica. Elaborati nell’ambito del Piano di eradicazione dell’infezione da HCV in Italia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia.

Gli 11 criteri, elencati di seguito, sono scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e sono stati condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell’AIFA. Il Direttore Generale Mario Melazzini, prima dell’adozione formale, ha inoltre illustrato la nuova impostazione alle associazioni dei pazienti.

I criteri saranno implementati nei Registri di Monitoraggio dell’AIFA, che tracciano la gestione della terapia dei singoli pazienti da parte dei Centri prescrittori individuati dalle Regioni. All’interno dei Registri di Monitoraggio sarà possibile inserire anche i pazienti da ritrattare con un’associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (Direct Acting Agents-DAAs) in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone.

- **Criterio 1:** Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.
- **Criterio 2:** Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.
- **Criterio 3:** Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale).
- **Criterio 4:** Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack).

- **Criterio 5:** In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi.
- **Criterio 6:** Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.
- **Criterio 7:** Epatite cronica con fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishack) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ?30 kg/m²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].
- **Criterio 8:** Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishack) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ?30 kg/m²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].
- **Criterio 9:** Operatori sanitari infetti.
- **Criterio 10:** Epatite cronica o cirrosi epatica in paziente con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico.
- **Criterio 11:** Epatite cronica nel paziente in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo.

fonte: ufficio stampa