



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Prot.

GR 39/21

Roma,

Centri HCV
Regione Lazio

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: Trasmissione Comunicato AIFA "Registri AIFA HCV – INTRODUZIONE CRITERIO 12 E MODIFICA CRITERIO 10"

Si trasmette per opportuna conoscenza il Comunicato dell'Ufficio Registri di Monitoraggio dell'AIFA, che si prega di inoltrare ai medici prescrittori e ai farmacisti interessati:

Registri AIFA HCV - introduzione criterio 12 e modifica criterio 10

L'Agenzia Italiana del Farmaco, sulla base del parere espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica in data 11-13 settembre 2019 e in accordo con le Regioni, le Società Scientifiche e le Associazioni di pazienti, ritiene opportuno, nell'ambito del Piano di eradicazione dell'HCV, favorire l'accesso alle cure per i pazienti che siano impossibilitati ad eseguire la biopsia epatica e/o il fibroscan per motivi socio-assistenziali.

Pertanto, a partire dal 17/10/2019, nei Registri AIFA dei farmaci ad azione antivirale diretta di ultima generazione (DAAs) per il trattamento dell'epatite C cronica verrà introdotto un nuovo criterio di trattamento (cosiddetto "criterio 12") che è stato così formulato: "*Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti che non possono accedere alla biopsia epatica e/o al fibroscan per motivi socio-assistenziali*". Solo per questo criterio sarà possibile utilizzare dei punteggi clinico-laboratoristici quali l'APRI (AST to Platelet Ratio Index) o il Fib-4 (Fibrosis 4 Score) per la valutazione preliminare della compromissione epatica (cirrosi/non cirrosi).

Inoltre, si rende noto che l'attuale criterio 10 "*Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico*" sarà modificato in "*Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento dialitico*".

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE
Renato Botti

A.T. 16/10/2019

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it