

Roma, 23 novembre 2011

Al Prof. Luca Pani
Direttore Generale dell'AIFA
Via del Tritone, 181
00187 Roma

Al Dott. Paolo Daniele Siviero
Coordinatore Area strategica e politiche del farmaco, AIFA
Via del Tritone, 181
00187 Roma

Oggetto: **richiesta di incontro - approvazione inibitori della proteasi per persone affette da HCV**

Egregio Direttore Generale,

con la presente **Cittadinanzattiva** ed **EPAC onlus**¹, Organizzazione che da oltre 12 anni svolge attività di tutela per le persone affette da epatite e aderente al Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) di Cittadinanzattiva², intende chiederLe un **incontro-confronto** in merito alla autorizzazione all'immissione in commercio dei nuovi inibitori della proteasi per il trattamento delle persone affette da HCV cronica.

In tal senso, siamo a conoscenza che l'EMA ha già approvato due nuovi farmaci (Telaprevir e Boceprevir), attualmente in commercio in USA ed in alcuni paesi Europei e sui quali AIFA nel breve periodo crediamo dovrà esprimersi.

Diversi studi hanno dimostrato la loro efficacia³ e ciò sta creando una aspettativa molto elevata tra le persone affette da Epatite C.

A tal proposito, La informiamo che l'Associazione EPAC sta già ricevendo numerose richieste di chiarimento sulle tempistiche di approvazione. Alcune persone si stanno già rivolgendo all'estero nel tentativo di avere il farmaco il prima possibile.

Come Organizzazioni di tutela del diritto alla salute, siamo fortemente preoccupati dalle possibili difficoltà di accesso a tali terapie, che potrebbero paventarsi anche in riferimento ai costi delle stesse, che sappiamo essere elevati.

A ciò si aggiunge la consapevolezza della limitatezza delle risorse economiche a disposizione, in particolare per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica ospedaliera il cui tetto negli anni è stato più volte sforato.

¹ Soci **AISF** (Associazione Italiana Studio Fegato), membri fondatori della **ELPA** (European Liver Patient Association) accreditata presso **EMA**, membri **WHA** (World Hepatitis Alliance)

² <http://www.cittadinanzattiva.it/corporate/salute/1854-cnamc-associazioni-aderenti.html>

³ Pubblicati sul New England Journal of Medicine i risultati di due studi clinici di Fase III, **ADVANCE e REALIZE**, condotti su pazienti affetti da epatite C cronica di genotipo 1 dimostrano che il trattamento con telaprevir, ha significativamente migliorato la risposta virologica sostenuta (SVR), rispetto al trattamento con i soli interferone pegilato e ribavirina, sia nei pazienti naïve, sia in quelli che hanno fallito trattamenti precedenti, inclusi i null responder^{1,2}. Ulteriori risultati dello studio REALIZE mostrano un incremento significativo nelle percentuali di cura per tutti i tipi di pazienti, indipendentemente dal periodo di lead in di quattro settimane con interferone pegilato e ribavirina². Lo studio **PROVIDE** evidenzia che i pazienti adulti con epatite C cronica da HCV di genotipo 1 che non hanno risposto a un primo trattamento con la terapia standard, rappresentata da peginterferone e ribavirina (P/R), sono ancora in grado di raggiungere la risposta virologica sostenuta (SVR) se trattati una seconda volta con boceprevir aggiunto alla terapia standard.

Conosciamo bene, inoltre, i molteplici passaggi burocratici (aggiuntivi) legati all'inserimento degli stessi farmaci nei PTOR e quindi i tempi reali (lungi) entro i quali saranno disponibili per i trattamenti.

Anche la comunità scientifica appare preoccupata in riferimento ai budget di cui potranno disporre per la prescrizione delle cure e per tale motivo si potrebbe profilare la necessità di dover "scegliere" persone che avrebbero più diritto ad essere curate, rispetto ad altre che "potrebbero aspettare". Tale ipotesi, tra l'altro, potrebbe costituire motivo di pericolose migrazioni dei pazienti alla ricerca dell'ospedale che dispone di budget adeguato alla prescrizione delle nuove terapie.

Tutti i cittadini, dal nostro punto di vista, devono avere eguale diritto di accesso alle cure, indipendentemente dal loro costo: un diritto all'innovazione per tutti.

Si parla dell'autorizzazione in commercio, in programma forse per settembre 2012. Teniamo a ricordare come un accesso tempestivo a queste terapie, in base alle notizie rese note, potrebbe cambiare il decorso della patologia, in particolare, per le persone più a rischio, perché in evoluzione cirrotica.

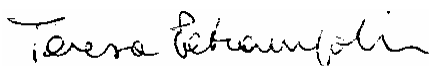
Ciò premesso, crediamo sia necessario velocizzare, quanto più possibile, la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, e su questo, quindi, chiediamo la disponibilità ad un incontro chiarificatore, anche al fine di poter assolvere ad una corretta attività di informazione nei confronti della cittadinanza.

Certi della vostra attenzione sulla tematica e della disponibilità ad un incontro, rimaniamo in attesa di un vostro riscontro.

Cordiali saluti,

Teresa Petrangolini

Segretario Generale Cittadinanzattiva



Ivan Gardini

Presidente Associazione EPAC onlus



Ufficio Relazioni Istituzionali

Vittorino Ferla Tel. 06 36718303 mail: v.ferla@cittadinanzattiva.it

Valentina Condò Tel. 06 36718332 mail: v.condo@cittadinanzattiva.it

Giuseppe Scaramuzza Tel. 06 36718334 mail: g.scaramuzza@cittadinanzattiva.it

Fax: 06 36718333