

IL VALORE DELL'INNOVAZIONE: DALLA VALUTAZIONE ALLA GESTIONE DELLE CRITICITA' Catanzaro, 20 giugno 2017



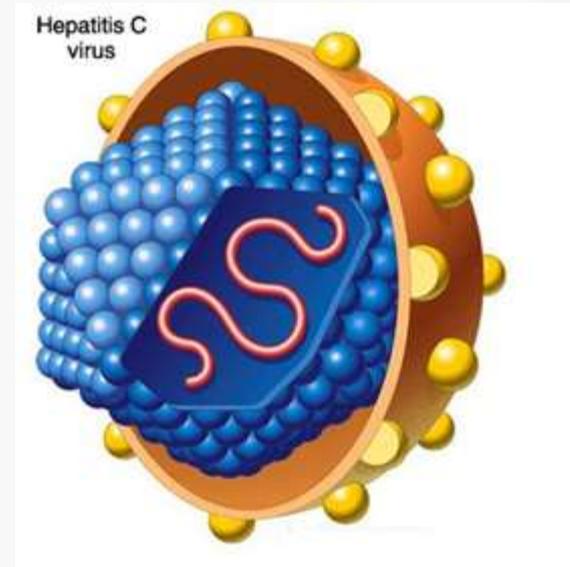
**LA GESTIONE DELLE TERAPIE INNOVATIVE PER L'HCV
NELLA REGIONE CALABRIA**

Dott.ssa Cristina Zito
U.O.C. A.O.U. "Mater Domini"

BACKGROUND



L'infezione da virus dell'epatite C (HCV) è la più comune causa di malattia cronica epatica



L'evoluzione della malattia è generalmente lenta, dell'ordine di decenni (10-20 anni). Gli esiti a lungo termine sono molto variabili, e vanno da alterazioni istologiche minime fino alla cirrosi epatica e all'epatocarcinoma. In un'elevata percentuale di casi la malattia è asintomatica fino alle fasi più avanzate; circa il 70% delle persone infette non sa di esserlo.

**L'Epatite C è una patologia
ad alto impatto sociale ed economico**



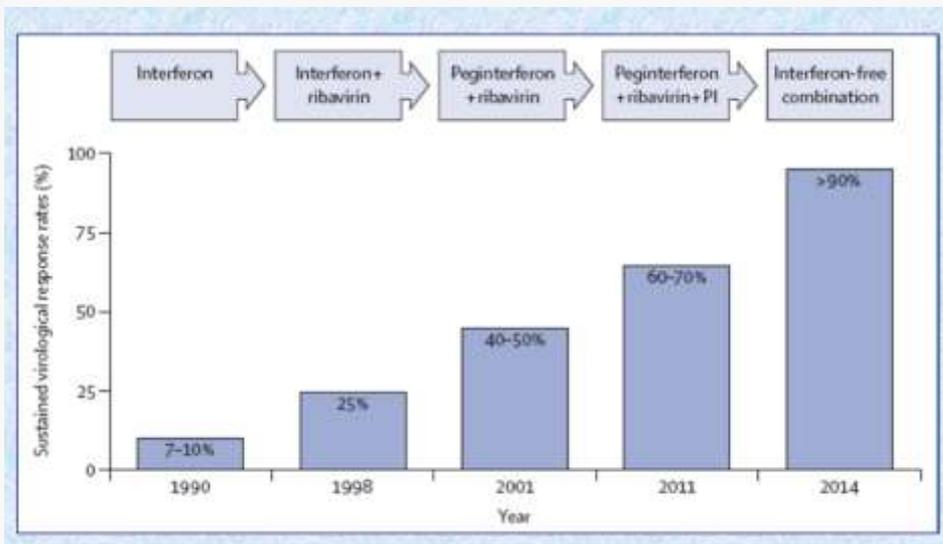
**In Italia ha un gradiente crescente
Nord-Sud**

**Italia: 60 milioni di abitanti
si stima che sia affetto da
HCV tra il 2,3% e il 3,4%**

**In Calabria tra 48.000 e 66.000 Persone
e soltanto 10.000 /15.000 sanno di esserlo**



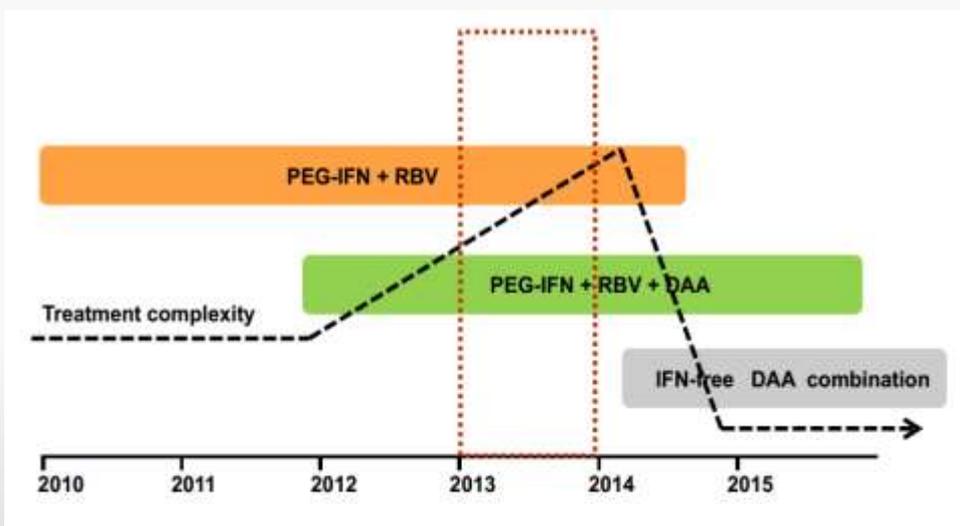
Negli ultimi anni si è assistito a un radicale cambiamento delle prospettive terapeutiche per i malati di epatite C.



SEMPLIFICAZIONE DELLA TERAPIA HCV

2011-2014

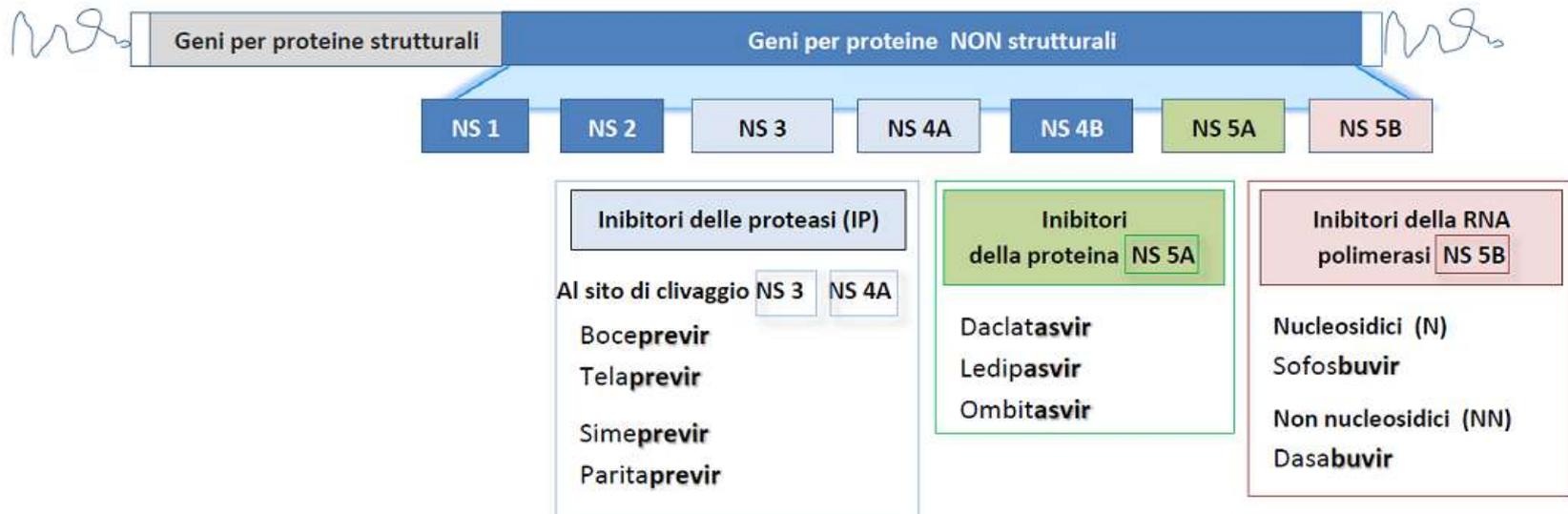
2015-2016



Classificazione dei DAA sulla base del loro meccanismo d'azione



Figura 1 La figura rappresenta il genoma del virus dell'epatite C e i bersagli della poliproteina virale non strutturale in base ai quali sono classificati i DAA attualmente in commercio in Italia [modificato da Myers RP 2015]. La parte terminale del nome del farmaco identifica il meccanismo d'azione e quindi la classe di appartenenza: per convenzione gli inibitori della proteasi al sito di clivaggio NS 3/NS 4A terminano in "previr", gli inibitori della proteina NS 5A terminano in "asvir", gli inibitori dell'RNA polimerasi NS 5B terminano in "buvir".



Registro	Data inizio validità	Schema terapeutico	Genotipo
SOVALDI Fascia C (sofosbuvir) Determina AIFA 22.05.2017	6/12/2014	12 SETT (sofosbuvir + PegIFN + ribavirina)	Gts (tutti)
		12 SETT (sofosbuvir + ribavirina)	
		24 SETT (sofosbuvir + ribavirina)	
		Fino al trapianto o al massimo 24 SETT (sofosbuvir + ribavirina)	
		Fino al trapianto o al massimo 48 SETT (sofosbuvir+ribavirina)	
OLYSIO Fascia A PHT (simeprevir)	24/2/2015	12 SETT (simeprevir + PegIFN + ribavirina) + altre 12 SETT (PegIFN + ribavirina)	Gt1 e Gt4
		12 SETT (simeprevir + PegIFN + ribavirina) + altre 36 SETT (PegIFN + ribavirina)	
		12 SETT (simeprevir + sofosbuvir ± ribavirina)	
		12 SETT (simeprevir + sofosbuvir) + altre 12 SETT (simeprevir + sofosbuvir)	
DAKLINZA Fascia A PHT (daclatasvir)	5/5/2015	12 SETT (daclatasvir + sofosbuvir ± ribavirina)	Gt1, Gt2, Gt3 e Gt4
		24 SETT (daclatasvir + sofosbuvir ± ribavirina)	
		24 SETT (daclatasvir + PegIFN ± ribavirina) + altre 24 SETT (PegIFN + ribavirina)	
HARVONI Fascia C (ledipasvir/sofosbuvir) Determina AIFA 22.05.2017	14/5/2015	8 SETT (ledipasvir/sofosbuvir)	Gt1, Gt3 e Gt4
		12 SETT (ledipasvir/sofosbuvir ± ribavirina)	
		24 SETT (ledipasvir/sofosbuvir ± ribavirina)	
VIEKIRAX Fascia A PHT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) EXVIERA (dasabuvir)	24/5/2015	12 SETT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + ribavirina)	Gt1 e Gt4
		24 SETT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + ribavirina)	
		12 SETT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir)	
		12 SETT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir + ribavirina)	
		24 SETT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir + ribavirina)	
ZEPATIER Fascia A PHT (elbasvir/grazoprevir)	4/2/2017	12 SETT (elbasvir/grazoprevir ± ribavirina)	Gt1 e Gt4
		16 SETT (elbasvir/grazoprevir ± ribavirina)	
EPCLUSA Fascia A PHT (sofosbuvir/velpatasvir)	27/4/2017	12 SETT (sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirina)	Gts (tutti)
		24 SETT (sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirina)	

L'EMA ha definito i criteri di utilizzo di questi farmaci e negoziato il prezzo in rapporto alle modalità tipiche di ognuno dei sistemi sanitari nazionali.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

In Italia AIFA ha deliberato che la prescrizione dei nuovi Daas a carico del SSN deve essere effettuata da parte di centri specificamente individuati dalle Regioni, attraverso il Registro web based.



Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Regione Calabria



REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

Dipartimento 13
Settore 3
Servizio 9

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL
12 MAR. 2013
(assunto il _____ prot. N° 00046)

CODICE N° _____

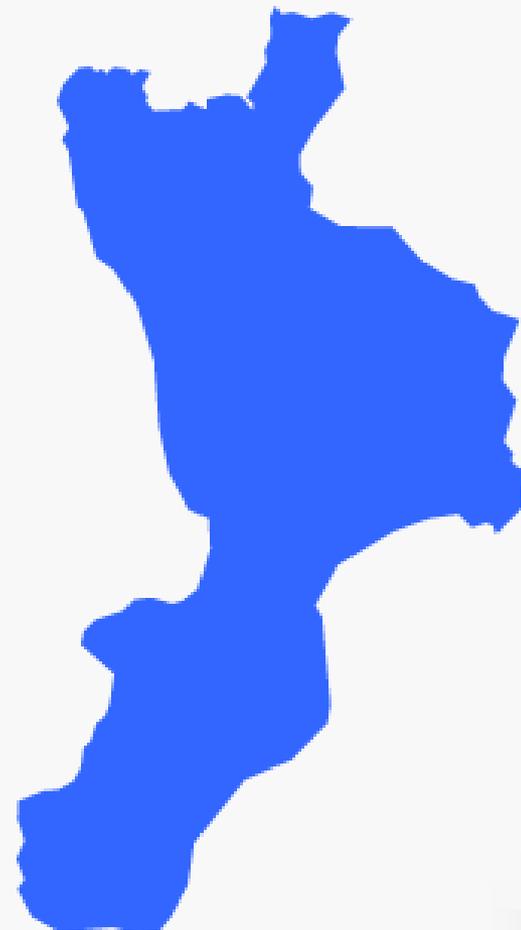
"Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria"

n° 4121 del 18 MAR 2013

OGGETTO: INDIVIDUAZIONE CENTRI PER LA PRESCRIZIONE DEI
FARMACI ANTIVIRALI PER L'EPATITE C "INIBITORI DELLA PROTEASI"

Al sensi dell'art. 44 della L.R. 42/02 n. 8 si esprime
parere favorevole in ordine alla regolarità contabile e, nel
contempo, si attesta che per l'impegno assunto esiste la
copertura finanziaria
Dot.ssa Rosaria Guzzo

Pubblicato sul bollettino ufficiale
della Regione Calabria
Del _____ Parte _____





A.O. "Annunziata"
U.O. Malattie infettive
U.O. di Gastroenterologia

A.O.U "Mater Domini"
U.O. Malattie Infettive

A.S.P. Vibo Valentia
U.O. Malattie infettive e del fegato

A.O. "Pugliese-De Lellis"
U.O. Malattie infettive

A.O. "Bianchi Melacrino Morelli"
U.O. Malattie Infettive

Regione Calabria



Decreto Dirigenziale n. 1259/2015



**11 CENTRI
PRESCRITTORI**

Dal 31.05.2017 i centri prescrittori diventano 12



A.O. "Annunziata"
U.O. Malattie infettive

A.O.U "Mater Domini"
U.O. Malattie Infettive
U.O. Epatologia
U.O. Geriatria-Ambulatorio di Medicina Interna

A.S.P. Vibo Valentia
U.O. Malattie infettive

A.S.P. Crotone
U.O. Malattie infettive
U.O. Medicina Interna

A.O. "Pugliese-De Lellis"
U.O. Malattie infettive
S.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva

ASP Catanzaro
U.O. Malattie infettive
Ambulatorio Infettivologia ed Endoscopia digestiva

A.O. "Bianchi Melacrino Morelli"
U.O. Malattie Infettive



CRITERI DI ELEGIBILITA'



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)

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 con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack).

CRITERIO 7 - Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack): *solo per schemi a base di simeprevir in associazione con PegIFN e Ribavirina*



Nuovo programma eradicazione Epatite C

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 marzo 2017

Ridefinizione dei criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C cronica. (Determina n. 500/2017). (17A02374)

(GU n.75 del 30-3-2017)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme



Avvio al trattamento
di tutti i pazienti

Gli 11 nuovi criteri di trattamento

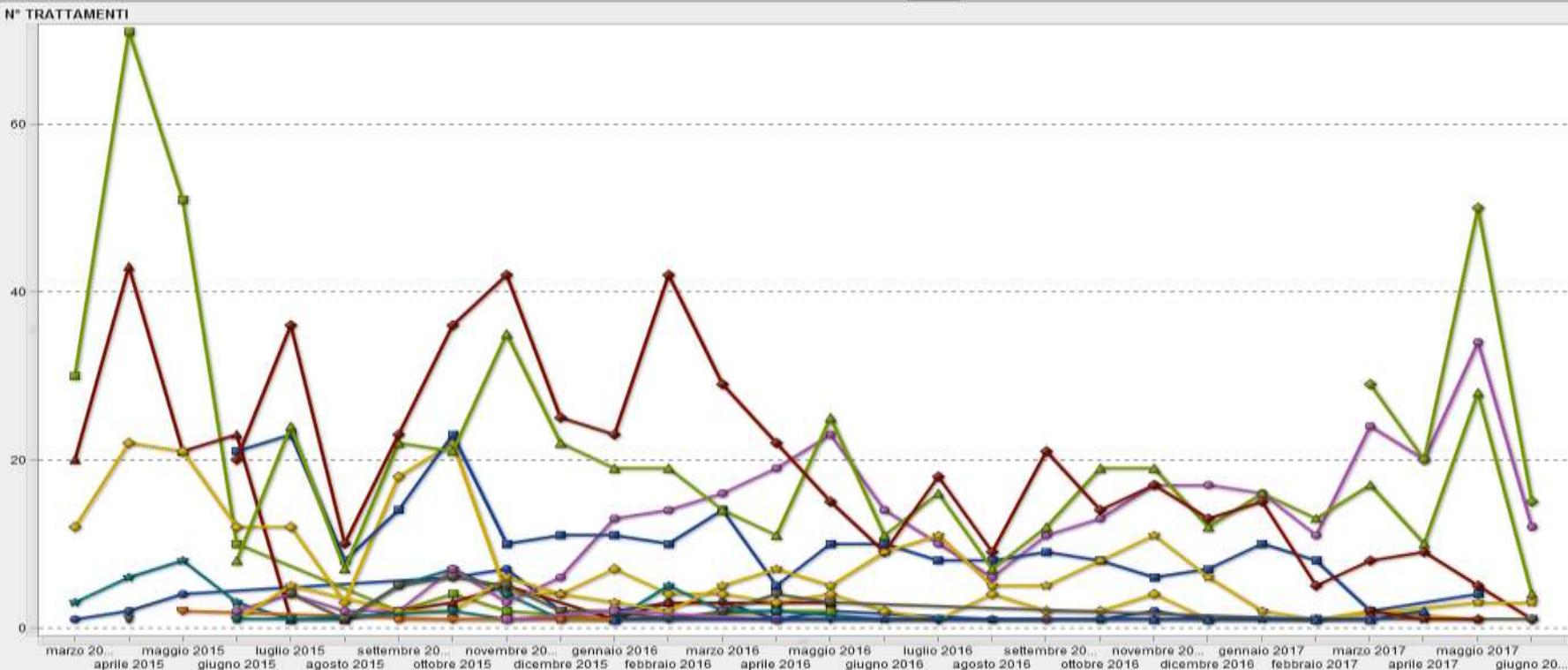
- Criterio 1:** Pazienti con **cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC** con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.
- Criterio 2:** Epatite ricorrente HCV-RNA positiva 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 Ishak).
- 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 Ishak) e/o comorbidità** 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 Ishak) e/o comorbidità** 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.**





In regione Calabria da marzo 2015 a maggio 2017 sono stati avviati N. 2293 trattamenti

SCHEMA TERAPEUTICO	
●	SimPR24
■	SimSof12
▲	SimSofR12
◆	SOF + RIBA per 24 sett
★	SOF-RIBA per 12 sett
▼	SOF + PEG-IFN + RIBA per 12 SETT
◇	SimPR48
●	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT
■	Dac + Sof +/- Riba 24 SETT
▲	Led/Sof ± Riba 12 SETT
◆	Led/Sof ± Riba 24 SETT
★	Omb/Par/RTV+Das12
▼	Omb/Par/RTV+Riba24
◇	Omb/Par/RTV+Das12+Riba
●	Omb/Par/RTV+Das24+Riba
■	Omb/Par/RTV+Riba12
▲	Led/Sof 8 SETT
◆	Elba/grazo 12 SETT
★	Elba/grazo 16 SETT



A.O. MATER DOMINI CATANZARO	A.O. MATER DOMINI CATANZARO	DAKLINZA	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT	67
			Dac + Sof +/- Riba 24 SETT	39
		HARVONI	Led/Sof ± Riba 12 SETT	115
			Led/Sof ± Riba 24 SETT	123
		OLYSIO	Led/Sof 8 SETT	2
			SimPR24	17
			SimPR48	1
			SimSof12	65
		SOVALDI	SimSofR12	53
			SOF + RIBA per 24 sett	46
		VIEKIRAX	SOF-RIBA per 12 sett	17
			Omb/Par/RTV+Das12	13
Omb/Par/RTV +Das12+Riba	4			
Omb/Par/RTV +Das24+Riba	2			
Elba/grazo 12 SETT	27			
ZEPATIER	Elba/grazo 16 SETT	1		



A.S.P. CATANZARO	DISTRETTO SANITARIO N° 2 -LAMEZIA TERME	DAKLINZA	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT	41
			Dac + Sof +/- Riba 24 SETT	34
		HARVONI	Led/Sof ± Riba 12 SETT	57
			Led/Sof ± Riba 24 SETT	78
		OLYSIO	SimSof12	34
		SOVALDI	SOF + RIBA per 24 sett	8
			SOF-RIBA per 12 sett	4
		VIEKIRAX	Omb/Par/RTV+Das12	26
			Omb/Par/RTV +Das12+Riba	1
	Omb/Par/RTV+Riba12		2	
	ZEPATIER	Elba/grazo 12 SETT	14	
	OSPEDALE DI LAMEZIA TERME	DAKLINZA	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT	5
			Dac + Sof +/- Riba 24 SETT	14
		HARVONI	Led/Sof ± Riba 12 SETT	13
			Led/Sof ± Riba 24 SETT	16
		OLYSIO	SimPR48	1
			SimSof12	3
			SimSofR12	5
SOVALDI		SOF + RIBA per 24 sett	7	
		SOF-RIBA per 12 sett	1	
ZEPATIER	Elba/grazo 12 SETT	7		





A.S.P. CROTONE	OSPEDALE CIVILE SAN GIOVANNI DI DIO	DAKLINZA	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT	19
			Dac + Sof +/- Riba 24 SETT	18
		HARVONI	Led/Sof ± Riba 12 SETT	40
			Led/Sof ± Riba 24 SETT	27
		OLYSIO	SimSof12	5
			SimSofR12	2
		SOVALDI	SOF + RIBA per 24 sett	6
			SOF-RIBA per 12 sett	2
VIEKIRAX	Omb/Par/RTV+Das12	1		
	Omb/Par/RTV +Das12+Riba	2		
ZEPATIER	Elba/grazo 12 SETT	11		



A.S.P. VIBO VALENTIA	P.O. JAZZOLINO	DAKLINZA	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT	11
			Dac + Sof +/- Riba 24 SETT	6
		HARVONI	Led/Sof ± Riba 12 SETT	19
			Led/Sof ± Riba 24 SETT	37
		OLYSIO	SimPR24	1
			SimSof12	6
		SOVALDI	SimSofR12	12
			SOF + PEG-IFN + RIBA per 12 SETT	1
			SOF + RIBA per 24 sett	20
			SOF-RIBA per 12 sett	5
		VIEKIRAX	Omb/Par/RTV+Das12	10
		ZEPATIER	Elba/grazo 12 SETT	7
Elba/grazo 16 SETT	1			



AZIENDA OSP. BIANCHI- MELACRINO- MORELLI	PRESIDIO OSPEDALIERO E. MORELLI	DAKLINZA	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT	44
			Dac + Sof +/- Riba 24 SETT	24
		HARVONI	Led/Sof ± Riba 12 SETT	50
			Led/Sof ± Riba 24 SETT	80
		OLYSIO	SimPR24	3
			SimSof12	10
		SOVALDI	SimSofR12	24
			SOF + RIBA per 24 sett	32
		VIEKIRAX	SOF-RIBA per 12 sett	10
			Omb/Par/RTV+Das12	9
	Omb/Par/RTV +Das12+Riba		2	
	ZEPATIER	Omb/Par/RTV+Riba24	1	
	ZEPATIER	Elba/grazo 12 SETT	8	
	PRESIDIO OSPEDALIERO RIUNITI	DAKLINZA	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT	53
			Dac + Sof +/- Riba 24 SETT	24
		HARVONI	Led/Sof ± Riba 12 SETT	38
			Led/Sof ± Riba 24 SETT	40
			Led/Sof 8 SETT	4
		OLYSIO	SimPR24	5
			SimPR48	1
SimSof12			1	
SOVALDI		SimSofR12	1	
		SOF + RIBA per 24 sett	13	
VIEKIRAX	SOF-RIBA per 12 sett	3		
	Omb/Par/RTV+Das12	12		
	Omb/Par/RTV +Das12+Riba	5		
ZEPATIER	Omb/Par/RTV+Riba12	2		
ZEPATIER	Elba/grazo 12 SETT	0		





AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA	P.O. ANNUNZIATA	DAKLINZA	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT	53
			Dac + Sof +/- Riba 24 SETT	46
		HARVONI	Led/Sof ± Riba 12 SETT	51
			Led/Sof ± Riba 24 SETT	42
		OLYSIO	SimPR24	11
			SimPR48	1
			SimSof12	44
		SOVALDI	SimSofR12	16
			SOF + RIBA per 24 sett	24
			SOF-RIBA per 12 sett	7
		VIEKIRAX	Omb/Par/RTV+Das12	27
			Omb/Par/RTV +Das12+Riba	15
			Omb/Par/RTV +Das24+Riba	1
			Omb/Par/RTV+Riba24	3
		ZEPATIER	Elba/grazo 12 SETT	19
Elba/grazo 16 SETT	1			



AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE DE LELLIS	OSPEDALE PUGLIESE	DAKLINZA	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT	23
			Dac + Sof +/- Riba 24 SETT	35
		HARVONI	Led/Sof ± Riba 12 SETT	28
			Led/Sof ± Riba 24 SETT	24
		OLYSIO	Led/Sof 8 SETT	1
			SimPR24	2
			SimSof12	7
		SOVALDI	SimSofR12	16
			SOF + RIBA per 24 sett	16
			SOF-RIBA per 12 sett	6
		VIEKIRAX	Omb/Par/RTV+Das12	8
			Omb/Par/RTV +Das12+Riba	8
			Omb/Par/RTV +Das24+Riba	1
			Omb/Par/RTV+Riba12	1
		ZEPATIER	Omb/Par/RTV+Riba24	3
Elba/grazo 12 SETT	13			
Elba/grazo 16 SETT	1			



DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DEL NUMERO DI RICHIESTE DI R

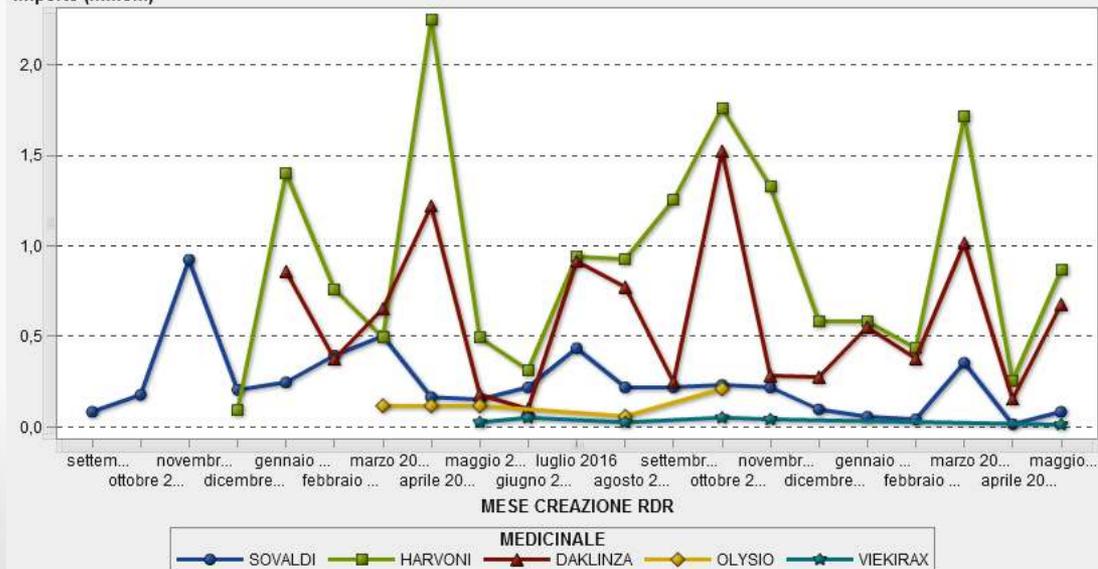
MESE CREAZIONE RDR ▲	Totale		
ASL ▲	N° RdR	N° Confezioni	Importo
Totale	523	2.668,00	32.424.298,14
⊕ ⊕ A.S.P. CATANZARO	165	831,00	10.028.339,18
⊕ ⊕ A.S.P. COSENZA	169	653,00	7.465.927,79
⊕ ⊕ A.S.P. CROTONE	14	258,00	3.064.886,36
⊕ ⊕ A.S.P. REGGIO CALABRIA	141	661,00	8.365.347,48
⊕ ⊕ A.S.P. VIBO VALENTIA	34	265,00	3.499.797,33



Numero richieste di rimborso da marzo 2015 a maggio 2017

TREND DEGLI IMPORTI INSERITI IN RDR

Importo (milioni)



Proposte di pagamento



DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DEL NUMERO DI PROPOSTE DI PAGA

MESE CREAZIONE ▲		Totale	
ASL ▲	N° PDP	TOTALE AZIENDA	
Totale	416	31.369.089	
⊕ ⊖ A.S.P. CATANZARO	134	9.674.982	
⊕ ⊖ A.S.P. COSENZA	137	7.070.675	
⊕ ⊖ A.S.P. CROTONE	10	3.025.110	
⊕ ⊖ A.S.P. REGGIO CALABRIA	106	8.181.391	
⊕ ⊖ A.S.P. VIBO VALENTIA	29	3.416.931	



REGISTRO DELLE PROPOSTE DI PAGAMENTO

MESE CREAZIONE ▲			Totale	
INDICAZIONE TERAPEUTICA ▼	MEDICINALE ▲	AIC ▲	N° PDP	TOTALE AZIENDA
Totale			416	31.369.089
EPATITE C CRONICA	DAKLINZA	043542012	1	18.700
		043542036	68	2.447.868
	EXVIERA	043840014	3	5.407
	HARVONI	043731013	140	16.385.827
	OLYSIO	043441029	7	93.500
	SOVALDI	043196017	190	12.250.694
	VIEKIRAX	043841016	8	167.092



Note di Credito Accordo Prezzo Volume

	Note di Credito Accordo Prezzo Volume			
	2015	2016		
	Gilead	SOVALDI	HARVONI	TOTALE Gilead
ASP CZ		€ 4.515.914,88	€ 5.877.701,46	€ 10.393.616,34
ASP CS		€ 4.625.193,40	€ 4.243.518,45	€ 8.868.711,85
ASP KR		€ 1.482.448,53	€ 2.705.118,60	€ 4.187.567,13
ASP RC		€ 4.378.817,23	€ 6.116.219,40	€ 10.495.036,63
ASP VV		€ 1.405.712,04	€ 1.954.069,42	€ 3.359.781,46
REGIONE	€ 1.329.941			€ 37.304.713,41
Totale Complessivo Accordo Prezzo/Volume 2015/2016				€ 38.634.654

Ai DAAs di II generazione commercializzati in Italia, è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica, e ad eccezione del simeprevir (Olysio) incidono sul fondo degli innovativi istituito dalla Legge n.190/2014.



Fondo degli innovativi Disegno Legge di bilancio 2017

DISEGNO DI LEGGE DI BILANCIO 2017

Titolo VI
Misure a sostegno del Servizio Sanitario Nazionale

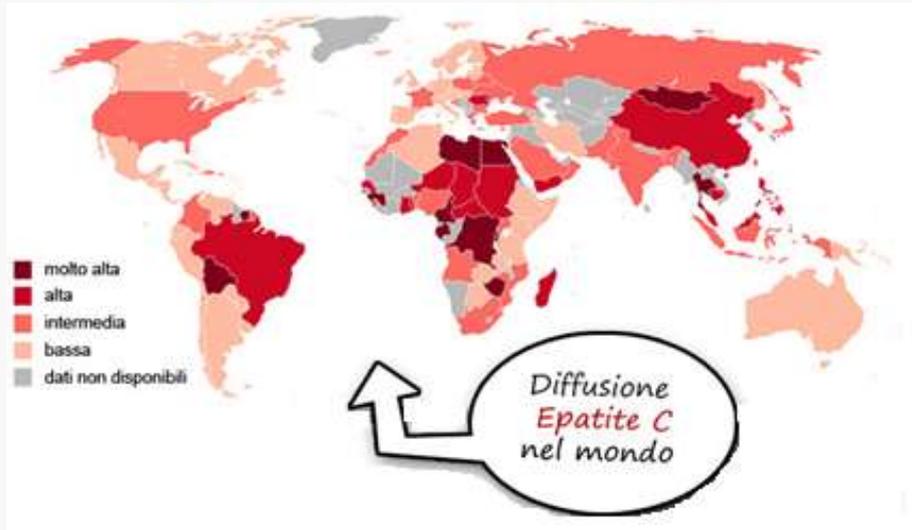
Art. 59
(Disposizioni in materia di assistenza sanitaria)

4. A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi di 500 milioni di euro annui. Tale Fondo è finanziato rispettivamente per 325 milioni di euro per l'anno 2017, 223 milioni di euro per l'anno 2018, 164 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse dell'articolo 58, comma 11, e per 175 milioni di euro per l'anno 2017, 277 milioni di euro per l'anno 2018, 336 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

5. A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi di 500 milioni di euro annui mediante utilizzo delle risorse dell'articolo 58, comma 11.

innovation

L'obiettivo espresso dall' OMS è l'eliminazione delle epatiti virali a livello globale entro il 2030



Definire il pacchetto di servizi appropriato da erogare lungo tutto il percorso di cure

Definire il quadro epidemiologico per supportare la copertura universale dei soggetti affetti da epatite

Implementare modelli innovativi di finanziamento dei servizi in un ottica di sostenibilità dei diversi sistemi





ITER ORGANIZZATIVO

si realizza nella realtà aziendale dal momento della presa in carico del paziente.

ITER DEL PAZIENTE

dal primo contatto con il mondo sanitario alla diagnosi e terapia

PDTA



Il PDTA definisce con chiarezza gli obiettivi, i ruoli, gli ambiti di intervento e le modalità di un percorso di cura.

Il coinvolgimento multidisciplinare necessario per costruire un PDTA favorisce lo scambio di informazioni e la comprensione dei ruoli tra i professionisti



obiettivi prioritari

- accessibilità e fruibilità alle cure;
- qualità dell'assistenza;
- riduzione delle criticità organizzative;
- appropriatezza prescrittiva.



SEGNALAZIONI REAZIONI AVVERSE



In merito alla prescrizione dei Daas è estremamente importante effettuare qualsiasi segnalazione di reazione avversa, questo strumento è infatti indispensabile per confermare un rapporto beneficio/ rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego





ADR AND INTERACTIONS OF NEW DIRECT ANTIVIRAL AGENTS FOR HEPATITIS C TREATMENT

Adele Emanuela De Francesco*- Mariarosanna De Fina*- Maria Cristina Zito*- Stefania Esposito*- Maria Dezia Bisceglia* - Giacomino Brancati**

*Azienda Ospedaliera Universitaria «Mater Domini» Catanzaro; **Dirigente Settore Area LEA Regione Calabria

Background

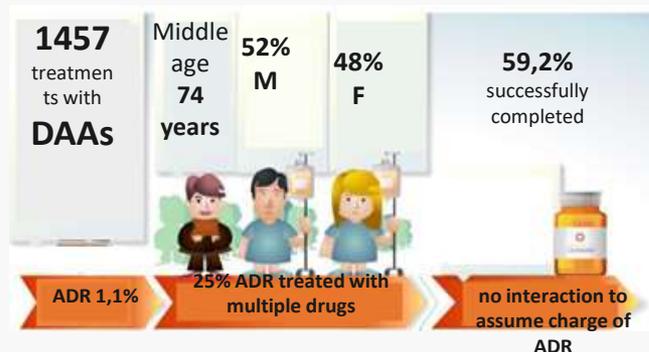
The new treatment regimens for hepatitis C virus infection have radically changed the care of patients. Recently commercialized, are subjected to intensive monitoring by AIFA with the aim to evaluate both the effectiveness and safety in clinical practice. The purpose of this retrospective observational study was the analysis of the incidence and severity of adverse reactions (ADRs) reported in the Region of Calabria regimens with antiviral agents Direct (DaaS), as well as evaluation of their effectiveness.

Material and Methods

All the ADR reporting forms for the new DAAs present in the Pharmacovigilance National Network of the Calabria region were extracted and analyzed from March 2015 to May 2016. From AIFA Monitoring Register were extrapolated, however, data on treatment started and the socio-demographic characteristics of the patients. For polytreated patients we analyzed the possible interactions.

Results

1457 with the new DAAs regimens were started in Calabria. Patients are most of the male gender (52%) The most represented age group is between 70-79 years (34%). 59.2% of the analyzed treatment was successfully completed second therapeutic program. In 1.1% of treatments they were recorded ADR and were forwarded the report forms. An analysis of the cards were: mean age 64.86 years (range 35-77), male (60%), associated with RBV treatment regimen (50%). Sovaldi + Olysio, Harvoni, Daklinza, Sovaldi, Viekirax regimens were associated with ADR in 37.5%, 31.2%, 12.5%, 6.5% and 6.25% of the cases. Comparing the ADR with the respective treatments started it shows that they have an equally important place in the treatments with Sovaldi + Olysio (1.46%) and Harvoni(0.90%). In 12.5% of the reported ADRs against Harvoni you were considered serious for the occurrence of urosepsis and pneumonia. The 87.5% were considered not serious. In other regimens they have been reported: fatigue, insomnia, hives, cough, dermatitis. Anemia was the adverse event reported more for therapeutic regimens associated with the use of RBV (58%). In 25% of the ADR cases they occurred in patients who were administered polypharmacy; the analysis did not detect any possible interaction to assume charge of the ADR arisen.



Conclusions

Our data provide an overview of the safety of new DaaS. The presence of ADR in the elderly and polytreated patients would require the activation of a careful monitoring of the appropriateness of prescriptive and the interactions of the therapies that only management by a multidisciplinary team can implement.

CONCLUSIONI

Nell'ambito della terapia dell'epatite cronica C quello che viviamo è un momento estremamente stimolante fatto di mutamenti radicali ed opportunità di cura per moltissimi pazienti.

Quello che sembrava impossibile solo pochi anni fa si sta realizzando: poter trattare e guarire dall'infezione cronica tutti i pazienti con epatite cronica C senza pagare il pegno di eventi avversi rilevanti.



I nuovi Daas rappresentano una grande opportunità di salute pubblica ma necessitano anche di una programmazione strategica tra eticità e sostenibilità



GRAZIE

