

Editoriale

I COSTI DELLA TERAPIA LA POSSIBILE SOLUZIONE DEL PROBLEMA

**** L'Epatite "C" è stata sconfitta.**

Il problema è il costo della terapia. Dai 42.000 euro iniziali per pazienti si è già passati a 15.000 euro e lo Stato ha fatto una proposta a Gilead, produttrice del farmaco, di 4.000 euro.

Lo stato ha già trattato cinquantamila pazienti con una spesa di un miliardo e settecento milioni, ma ne restano ancora almeno trecentomila da curare.

Il costo della terapia mediante un farmaco generico, in prevalenza di provenienza Bangladesh, è di € 780, ovviamente riducibile in caso di acquisto massiccio. Molti pazienti lo hanno già ordinato ma in parecchi casi il prodotto è stato sequestrato dalla polizia doganale, non essendo riconosciuto in Italia.

Il Senatore Maurizio Romani, da noi intervistato, ha dichiarato che la soluzione potrebbe essere la sperimentazione in Italia di tale farmaco, che permetterebbe poi la sua distribuzione.

Ci auguriamo che gli organi preposti, AIFA, Istituto Superiore della Sanità, Ministero della Salute, che hanno già assicurato il loro parere positivo al riguardo, provvedano al più presto.

In tal modo con 150 milioni (300.000 x 500 €, costo probabile del farmaco) si risolverebbe completamente la piaga dell' Epatite "C".

Aiutateci a sostenere i costi del nostro intervento.

*Il Presidente
Avv. Ernesto Vitiello*

HCV: la nuova era della terapia

Nel 1980, mentre terminavo la stesura della mia tesi sperimentale di laurea, che aveva come argomento l'epatite non -A non B, mi chiedevo quanto tempo ci sarebbe voluto per identificare l'agente responsabile e quanto tempo sarebbe poi passato per trovare la cura adeguata.

Certo il sospetto dell'eziologia virale era forte e già potevo ipotizzare che, seguendo le lettere dell'alfabeto, l'avremmo potuto chiamare virus C.

Ci vollero circa 10 anni per l'identificazione del virus e per l'utilizzo della conseguente sierologia per diagnosticare l'infezione. Si poteva finalmente fare la diagnosi di infezione da virus dell'epatite C (HCV = Hepatitis C Virus) e non più la diagnosi di esclusione di epatite non-A, non-B. Forse allora, preso dall'entusiasmo, potevo pensare che da lì a poco avremmo trovato la terapia idonea per la cura e forse il vaccino per la prevenzione. Ma il virus si rivelò ben presto molto più complesso del previsto e gli sforzi per il vaccino furono destinati a fallire. Anche le terapie standard, costituite dall'interferone e poi dalla combinazione interferone-interferone peghilato e ribavirina mostrarono i propri limiti con un successo terapeutico parziale, soprattutto nei pazienti con genotipo difficile 1 o 4 e fonte di numerosi effetti collaterali anche severi.

Ma oggi, dopo circa 35 anni possiamo disporre di armi potenti e possiamo finalmente sperare, da qui a pochi anni, di poter debellare l'infezione.

L'infezione cronica da HCV (CHC= chronic epatiti C) colpisce infatti nel mondo più di 170 milioni di persone e si registrano circa 40 milioni di nuovi casi all'anno. In Italia le persone colpite dal virus si stima siano circa 1 milio-

Ricordiamo sempre il **5 per 1000**
Codice Fiscale 97109890158

Anno 20 - Numero 1 - Ottobre 2016 - Euro 5,00

Periodico dell'Associazione Italiana per la Prevenzione e la Cura dell'Epatite Virale "Beatrice Vitiello"
Autorizzazione Tribunale Milano n. 138 del 15.03.1997 - Spedizione in abbonamento postale, D.L. 353/2003, art. 1, comma 2, Deb. Milano

Sede e Amministrazione: Corso di Porta Romana, 51 - 20122 Milano • Direttore responsabile: Francesco Esposito
Progetto grafico e stampa: Verga arti grafiche - Macherio (MB)

ne. Le persone con accertata infezione HIV/HCV sono circa 33.000. E' responsabile dello sviluppo di cirrosi e delle sue complicanze costituite principalmente dallo scompenso epatico e l'epatocarcinoma.

Ora sappiamo che il virus colpisce principalmente il fegato ma che può avere anche manifestazioni extraepatiche tra cui i piccoli vasi sanguigni, i reni, gli occhi, le ghiandole salivari, la pelle e la tiroide.

Purtroppo è asintom

atica nel 70-80% e cronicizza nel 75-85% dei casi. Può aggravarsi in presenza di co-fattori costituiti da consumo di alcolici, infezione con il virus B dell'epatite, dell'HIV, il sovrappeso e l'utilizzo di farmaci particolari.

Negli ultimi anni, l'armamentario terapeutico contro HCV si è arricchito con l'avvento dei nuovi farmaci, antivirali ad azione diretta (DAA=Direct Acting Antiviral Agent) di seconda generazione, che in combinazione tra loro, permettono di ottenere l'eradicazione del virus nella quasi totalità dei pazienti affetti da epatite cronica. L'utilizzo di tali nuovi farmaci è subordinato alla corretta definizione del genotipo e del sottotipo virale.

Ma come si può accedere a queste straordinarie terapie? La dispensa di tali farmaci, a carico del SSN, è effettuata tramite prescrizione di specialisti (internisti, infettivologi, gastroenterologi) di centri di riferimento individuati nelle singole regioni come centri prescrittori da organismi regionali.

Attualmente l'accesso ai nuovi trattamenti è rivolto alle categorie di pazienti più a rischio di malattia, comprendendo i pazienti cirrotici, trapiantati o in lista di trapianto, pazienti con tumore epatico o malattie gravi correlate all'infezione da HCV, nonché pazienti in condizioni cliniche di malattia epatica da inquadrare nella categoria pre cirrotica.

Ad oggi in Italia sono stati trattati 35.327 pazienti seguendo il criterio della gravità. Gran parte quindi dei pazienti in stadio avanzato di malattia hanno ricevuto le cure. E' ora il momento di rivedere i parametri di accesso tenendo però sempre presente la sostenibilità sia dal punto di vista economico che delle risorse umane disponibili a fornire l'assistenza. I pazienti che rientrano nei criteri di malattia meno avanzata andrebbero valutati anche in funzione delle comorbilità e dello stato psicologico. Speriamo che

ciò accada nei prossimi mesi anche in considerazione della riduzione del costo delle terapie.

Nella tavola rotonda del 19/02/2015 organizzata a favore dalla Associazione Copev, tenutasi a Roma in presenza del Presidente dell'Associazione Avvocato Ernesto Vitiello e di illustri clinici, il solo farmaco, approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco per la cura dell'epatite C, era il Sovaldi (Sofosbuvir) compresse da 400 mg, in associazione alla Ribavirina per un periodo di 12 o 24 settimane.

Disponiamo attualmente di numerosi altri farmaci, alcuni dei quali con attività pangenotipica, a somministrazione orale, a seconda dei casi assunti una o due volte al giorno. Grazie al particolare meccanismo d'azione, usati in combinazione, hanno effetti sinergici o additivi che in 12 o 24 settimane, consentono tassi di guarigione superiori al 95%.

Tali farmaci sono: DAC = daclatasvir; DAS = dasabuvir; LDV = ledipasvir; OMB = ombitasvir; PAR = paritaprevir; PegIFN = interferone peghilato; RBV = ribavirina; RTV = ritonavir; SMV = simeprevir; SOF = sofosbuvir.

La terapia attuale pertanto si è dimostrata altamente efficace ma soprattutto ben tollerata anche in considerazione della tipologia del paziente eleggibile al trattamento in stadio avanzato di malattia.

Nelle persone con infezione HIV/HCV la malattia epatica evolve più rapidamente ed è pertanto urgente l'accesso alle cure per questa categoria di pazienti.

Ultima considerazione ma non ultima per importanza riguarda lo stile di vita da seguire una volta raggiunta l'eradicazione del virus dal sangue. E' importante evitare l'abuso di alcolici, sottoporsi ad una corretta alimentazione ed effettuare controlli periodici. Il danno epatico può rimanere anche in assenza del virus.

E' una rara occasione per un medico vedere, nell'arco della propria vita professionale, il manifestarsi di una nuova malattia e la sua definitiva scomparsa come sta accadendo per l'epatite C.

Prof. Giuseppe Cerasari

9° CONVEGNO NAZIONALE LIVER-POOL ONLUS

Mercoledì 25 maggio alle ore 14 si è svolto nella sala Pieratelli dell'ospedale Morgagni di Forlì il 9° Convegno Nazionale della Federazione Nazionale Liver-Pool Onlus al quale hanno preso parte le Associazioni Federate con i loro Presidenti e Soci provenienti da tutte le Regioni italiane.

Il pubblico era così numeroso che non ci stava in sala e parte di esso ha seguito i lavori in diretta grazie ad un grande schermo televisivo posto nell'atrio.

Presidente ed organizzatore del Convegno è stato il **dr Salvatore Ricca Rosellini** presidente della Liver-Pool che, a fine congresso, ha ricevuto le congratulazioni da parte di tutti i presenti per l'ottimo lavoro svolto con grande fatica ed impegno.

Molto interessante ed azzeccato il titolo del Simposio

**EPATITE C
È sconfitta?**



I Relatori erano invitati a discutere un problema di grande attualità che in estrema sintesi riguardava essenzialmente tre punti: i risultati ottenuti con i nuovi farmaci antivirali, i criteri di selezione dei pazienti da sottoporre a queste cure e quanto gli alti costi di queste terapie innovative gravano sulla spesa sanitaria nazionale.



Riportiamo, in sintesi, l'articolo della Copev pubblicato sul Sole 24Ore

UN MILIONE DI ITALIANI SENZA CURE

Quella dell'Epatite C è un'epidemia silenziosa: è infetto il 3% della popolazione mondiale

Sono 175 milioni, in tutto il mondo le persone infette da HCV, alias Epatite C, (il 3% della popolazione globale), quindici milioni in Europa, cinque milioni nella U.E., e, appunto, un milione in Italia.

La malattia è ormai curabile, già al 50%, dal 2002 con l'interferone peghilato in combinazione con ribavirina.

Dal 2014 al 90%, con una terapia di sole dodici settimane, con le nuove classi di antivirali ad azione diretta. E al 100% con lo schema 3D.

Ma in Italia sinora sono stati trattati con i nuovi farmaci solo 35.000 pazienti. Sembrano candidati alle cure in 500.000, ma l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha previsto di trattare solo 50.000 malati. Per gli altri non sono a disposizione risorse per le cure.

Questi pazienti sono destinati alla progressione della malattia, fino allo stadio della cirrosi epatica, del tumore del fegato e infine della morte.

Si ricorda che ogni anno, in Italia, almeno 15.000 pazienti decedono solo per cirrosi e circa 6.000 per carcinoma del fegato (infezione cronica con virus epatici e abuso di alcool sono le cause prevalenti).

L'Associazione Italiana COPEV si sta battendo per ottenere la distribuzione dei farmaci e ci auguriamo che questo appello sensibilizzi le autorità competenti.

Il Manifesto lanciato a Bruxelles il 17 Febbraio 2016 ha affermato che l'Epatite C è stata considerata nell'Unione Europea una epidemia silenziosa, ma che ora è arrivato il momento di agire per combatterla efficacemente. Infatti occorre tenere conto, oltre al costo della terapia, del peso economico delle malattie correlate e del rischio di trasmissione dell'infezione.

Recentemente, alcuni pazienti richiedono i medicinali dall'India, con un costo modesto ma, in molti casi, questi vengono sequestrati per la normativa europea in materia.

Per maggiori informazioni www.copev.it

EVENTI 2016/2017

Il 4 Aprile 2016 si è svolto presso la prestigiosa cornice della Villa Manzoni di Brusuglio l'ultimo incontro del Torneo di Bridge COPEV 2015/2016.

I vincitori sono stati Silvio POMARES primo classificato, Ida CANOSA secondo posto e Annamaria CARACCI terzo posto.

In autunno riprende il **Torneo di Bridge 2016/2017** nella sala dell'Hotel Residence Romana, Corso di Porta Romana, 64 - Milano.

Il primo Torneo si svolgerà Lunedì 3 Ottobre. Gli incontri successivi saranno il 17 Ottobre, il 7 Novembre, il 21 Novembre ed il 5 Dicembre.

Contiamo su una partecipazione numerosa!

RICORDO

È deceduto il 14 Settembre il Dott. **Gianni Carbone**, marito della Dr.ssa Giuseppina Carbone, responsabile COPEV di Roma.

Alla Dr.ssa Carbone, al figlio Fabio e a tutta la famiglia le più sentite condoglianze dell'Associazione COPEV.

IL RISARCIMENTO TRAFUSIONALE

Da parte del Ministero della Salute alla luce della Sentenza della Corte Europea dei diritti umani del 14.1.2016.

È pacifico che il Ministero della Salute era obbligato ad esercitare un'attività di vigilanza in ordine alla pratica terapeutica della trasfusione già alla fine degli anni '60 e che ciò non è avvenuto.

Di conseguenza è obbligato al risarcimento dei danni subiti da coloro che hanno contratto perciò un'epatite.

Purtroppo secondo la Legge Italiana, in questo caso, si applica la prescrizione breve di 5 anni a partire dal momento in cui il soggetto trasfuso ha avuto conoscenza della malattia.

Molti hanno promosso causa civile contro il Ministero con esito in parte positivo e in parte negativo, soprattutto per l'eccezione prescrizione di cui sopra.

Per evitare una soccombenza del Ministero nella class action è intervenuta la L.244/2007 che proponeva una risoluzione transattiva della controversia previa domanda di adesione da effettuare entro il 19.01.2010.

Successivamente l'art. 27 bis della L.144/2014 quantificava la proposta transattiva in euro centomila, ovviamente per coloro che avevano a suo tempo presentato la domanda di adesione di cui sopra, a titolo di equa riparazione.

L'importo dovrà essere corrisposto entro il 31.12.2017 in base al criterio della gravità dell'infermità e, in caso di parità, secondo l'ordine del disagio economico.

La procedura transattiva continua per coloro che non accettano la predetta equa ripartizione secondo i moduli di cui al D.M. 04/05/2012 (in G.U. n. 162 del 13/07/2012).

La Corte Europea ha ritenuto valido il rimedio interno di cui alla equa riparazione con riferimento alla procedura transattiva, respingendo le domande risarcitorie relative alla eccessiva durata di tale procedura.

Ha invece condannato lo Stato Italiano a risarcire ad ogni danneggiato ricorrente un importo di circa 20/30.000 euro a titolo di danno mo-

rale per l'eccessiva durata dei processi, come ha sempre fatto anche in altri casi.

Tale importo non sarà però di fatto ricevuto se il ricorrente aderisce alla equa riparazione dato che in tal caso dovrà rinunciare ad ogni pretesa risarcitoria anche in sede sovranazionale.

La Corte ha altresì stabilito che possono aderire alla equa riparazione anche coloro che hanno perso la causa contro il Ministero con sentenza passata in giudicato, dato che ciò è stato sostenuto dal Governo Italiano nelle sue difese.

Sempre che abbiano aderito alla procedura transattiva entro il 19.01.2010. Ed è questa la più importante novità.

Infine la Corte ha riconosciuto ai ricorrenti la possibilità di instaurare un nuovo processo nell'ipotesi di inadempimento dello Stato Italiano entro il 31.12.2017.

In buona sostanza la Corte Europea non apporta vantaggi per i trasfusi che hanno contratto l'epatite e che potranno continuare o intraprendere azioni contro il Ministero nei limiti prescrizione, ove non abbiano aderito a suo tempo alla proposta transattiva.

"JUBILAEUM MISERICORDIAE VULTUS.."



L'Associazione Copev ha partecipato il 16 marzo scorso al Giubileo dei Trapiantati insieme alla Liver-Pool e al Forum Nazionale.

Il Giubileo si è svolto in Piazza S. Pietro e i nostri Soci hanno dimostrato una grande partecipazione, fino a commuoversi all'incontro con Papa Francesco.

Associazione Italiana COPEV

Sede legale e operativa: Corso di Porta Romana, 51 - 20122 Milano - Tel. 02.653044

Ambulatorio: Via Statuto, 5 - 20121 Milano - Tel. e Fax 02.29003327 - e-mail: segreteria@copev.it

Visite mediche e vaccinazioni contro l'epatite A e B dalle ore 9 alle 18 - Direttore Sanitario: Prof. Luigi Rainiero Fassati

Centro per il trapianto di fegato "Beatrice Vitiello": Ambulatorio presso Padiglione Zonda, Ospedale Maggiore Policlinico - 3° piano, Via Lamarmora, 5 - 20122 Milano - Tel. 02.5503826 - Fax 02.50320554 - paolo.reggiani@policlinico.mi.it

Sezione di Pavia: Responsabile: Prof. Mario Mondelli - Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo - Viale Golgi, 19 - Pavia - Tel. 03825011

Sezione di Lecco: Responsabile: Dott. Daniele Prati presso Dipartimento di Medicina Trasmfusionale ed Ematologica - Ospedale Alessandro Manzoni - Via dell'Eremo, 9/11 - Lecco - Tel. 0341489872

COPEV Roma

Coordinatrice: Dr.ssa Giuseppina Carbone - Tel. e Fax 065405312 - Cell. 3356871577

Responsabile: Dott. Giuseppe Cerasari

Ambulatori: immunoepatologico, infettivologico, trapianto di fegato, intolleranza alimentare presso Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini - Unità Operativa Ematologia clinica, Circonvallazione Gianicolense, 87 - 00152 Roma
Tel. 0658704323 - Cell. 3473632486

Modalità di iscrizione

L'Associazione Italiana COPEV ha circa 10.000 soci distribuiti in tutta Italia, con prevalenza in Lombardia e Lazio.

L'iscrizione all'Associazione dà diritto al ricevimento della nostra rivista COPEV news e a usufruire di tutti i nostri servizi: ambulatori, colloqui con medici specialisti, servizi legali e assistenza sociale.

Le quote associative: **Quota annuale pazienti euro 30,00 - Quota annuale sostenitori euro 50,00 - Quota annuale società euro 250,00 - Quota annuale amico in base a una scelta personale.**

Si può contribuire al finanziamento dell'Associazione anche con donazioni, erogazioni varie e lasciti.

Ci si può iscrivere alla COPEV presso le sedi dell'Associazione, effettuando un versamento sul **conto corrente postale n. 24442204 intestato ad Associazione Italiana COPEV** oppure con **bonifico bancario presso Banca Popolare di Sondrio, agenzia 13, Milano: IBAN: IT51 D056 9601 6120 0000 3200 X56 intestato ad Associazione Italiana COPEV.**

www.copev.it

Casa di Accoglienza

Beatrice Vitiello

Una struttura nata per rispondere alle necessità di soggiorno dei pazienti e dei loro accompagnatori, durante il periodo pre e post ricovero ospedaliero. Interamente realizzata con i fondi dell'Associazione COPEV, la Casa si propone come un luogo capace di accogliere gli ospiti per far fronte ai problemi di momento difficile della loro vita, sul piano organizzativo, sociale e umano. È situata nel cuore di Milano, a 50 metri dalla linea "gialla" della metropolitana (fermata Crocetta) e dispone di un ingresso diretto al Policlinico (Pad. Granelli).

Le dieci camere completamente rinnovate, tutte con servizi privati, si affacciano su di un giardino con alberi secolari e sono estremamente confortevoli: dotate delle più moderne attrezzature, tra cui bagno e doccia, aria condizionata, frigo-bar, telefono direttamente collegato con l'esterno, televisione. Completano i servizi una lavanderia-stireria e un ampio soggiorno con cucina attrezzata.



Casa di Accoglienza Beatrice Vitiello

Corso di Porta Romana, 51 - 20122 Milano - Tel. 02.45474323/4 - Cell. 3331567801

Fax 02.45474327 - e-mail: copevcasaaccoglienza@virgilio.it - www.copev.it

Chiamare dal lunedì al venerdì dalle 08.00 alle 18.00 - sabato dalle 09.00 alle 12.00

È sempre attiva una segreteria telefonica