

Allegato A

Requisiti indispensabili indicati da AIGO per la prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta per la terapia dell'epatite C

1. Disponibilità di strumentazioni / tecnologia per l'esecuzione di:

1) biopsia epatica e/o di metodiche non invasive per la stadiazione della fibrosi epatica (elastometria epatica), effettuabili anche in collaborazione con altre Unità Operative;

2) test per HCV-RNA con metodica ad elevata sensibilità (Real Time PCR con una soglia di quantificazione bassa [limit of quantification, LOQ: ≤ 25 UI/ml] e una soglia di rilevazione ancora minore [limit of detection, LOD: ≤ 15 UI/ml]), con disponibilità del risultato entro 3 giorni lavorativi, per verificare l'efficacia del trattamento, applicare le "stopping rules" ed evitare la selezione di mutanti virali resistenti ai farmaci.

Consiglio Direttivo

Presidente

Elisabetta Buscarini

Presidente Eletto

Antonio Balzano

Vice Presidente

Sergio Peralta

Segretario Tesoriere

Giuseppe Milazzo

Consiglieri

Renato Cannizzaro

Maurizio Carrara

Fabio Monica

Nicola Muscatiello

Marco Soncini

2. Organizzazione di sistema in grado di garantire la tempestiva gestione degli effetti collaterali.

Allo scopo di minimizzare il rischio clinico ed evitare inappropriate interruzioni della terapia antivirale è necessario favorire l'omogeneità di gestione del paziente con percorsi diagnostico terapeutici condivisi e garantire la continuità assistenziale mediante il coordinamento tra tutti i professionisti coinvolti, non necessariamente nella stessa UO, ma operanti nella stessa area territoriale o in Aziende Ospedaliere multipresidio.

Si consiglia infine l'utilizzo di *procedure operative standard* per garantire:

1) la disponibilità dell'equipe medica a valutare le problematiche cliniche presentate dal paziente ed a prendere visione degli esami di laboratorio eseguiti in corso di terapia entro 24-48 ore garantendo una reperibilità telefonica medico-infermieristica

2) il coordinamento con specialisti di altra branca;

3) la possibilità di utilizzo tempestivo di servizi ospedalieri (Day Service/Day Hospital/Reparti di degenza), anche in collaborazione con altre Unità Operative, in caso di eventi avversi seri (ad esempio, anemizzazione con necessità di emotrasfusioni o infezioni severe).

3. Comprovata esperienza pluriennale nella gestione delle epatiti croniche virali

Esperienza consolidata nell'utilizzo della duplice terapia con Peg-IFN + ribavirina (con certificazione dei Piani Terapeutici effettuati da parte della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero e/o Universitaria di appartenenza o della Farmacia Territoriale).

4. Monitoraggio dei risultati

I Centri prescrittori sono oggetto di verifica annuale dei risultati ottenuti sui pazienti trattati, con specifico riferimento a:

- numero di pazienti trattati,
- numero di pazienti con Risposta Virologica Sostenuta (SVR), stratificati in base ai principali fattori predittivi di risposta (grado di fibrosi, genotipo 1a vs 1b, carica virale, genotipo IL-28 quando disponibile, tipo di risposta al precedente trattamento);
- numero di pazienti che interrompono anticipatamente il trattamento (drop-out) e descrizione delle cause;
- numero di pazienti con effetti collaterali severi.