



Roma, 30/07/2019

Dott. Giuseppe Canu  
Presidente Nazionale Forum  
Nazionale delle associazioni di  
nefropatici, trapiantati d'organo e di  
volontariato  
[forum.trapiantitalia@libero.it](mailto:forum.trapiantitalia@libero.it)

**OGGETTO: Riscontro alla richiesta di chiarimenti sul criterio 10 AIFA (trattamenti per l'epatite c)**

Egregio dott. Canu,

si riscontra la nota di codesta Confederazione, pervenuta alla scrivente Agenzia in data 20 maggio 2019, con la quale sono stati richiesti chiarimenti in merito al criterio 10 AIFA e relativamente alla quale si chiarisce quanto segue.

Nell'intenzione della Agenzia Italiana del Farmaco, con la definizione del criterio 10 (Epatite cronica o cirrosi epatica in paziente con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico) si è voluto includere, tra le categorie di paziente da trattare, quelli con insufficienza renale cronica terminale in dialisi, senza limitazioni rispetto alla modalità con cui questa avvenga. Pertanto, il criterio non va interpretato come una limitazione ai pazienti in trattamento emodialitico con esclusione di quelli in trattamento con dialisi peritoneale, che possono quindi accedere a tale tipologia di inquadramento nei registri AIFA.

Ad ogni modo, al fine di garantire una maggiore chiarezza, si informa che è in corso una modifica del suddetto criterio 10 così che possa riflettere quanto sopra esposto.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti

Luca Li Bassi

## Registri AIFA HCV - introduzione criterio 12 e modifica criterio 10

### Link correlati

Comunicazione AIFA: Registri AIFA HCV - introduzione criterio 12 e modifica criterio 10 >



**Pillole dal Mondo n. 1713** - 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"*.

Pubblicato il: 16 ottobre 2019



CONFEDERAZIONE  
**FORUM NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI**  
DI NEFROPATICI, TRAPIANTATI D'ORGANO E DI VOLONTARIATO

**SEDE LEGALE: LUNGOTEVERE IN SASSIA c/o OSPEDALE SANTO SPIRITO ROMA**  
**SEDE OPERATIVA: c/o ASNET, VIA NAPOLI, 8 - 09045 QUARTU SANT'ELENA (CA)**  
Tel/Fax: 070308675 - Mobile: 3348373071 C. F.: 97261240580 - P. Iva: 07614301005  
Sito internet: [www.forumtrapiantitalia.it](http://www.forumtrapiantitalia.it) - Email: [forum.trapiantitalia@libero.it](mailto:forum.trapiantitalia@libero.it)

*Quartu Sant' Elena, lì 30 Aprile 2019*

*Alla c.a. della Dott. Luca Li Bassi  
Direttore Generale dell'  
Agenzia Italiana del Farmaco AIFA*

***Oggetto: chiarimento criterio 10 AIFA (trattamenti per l' epatite C).***

*Il Forum Nazionale delle Associazioni di Volontariato e Trapiantati d'organo, dal 1996 opera a livello nazionale a supporto dei pazienti dializzati e trapiantati per le varie problematiche inerenti le loro patologie e le strutture sanitarie che giornalmente li accolgono.*

*Da alcune persone in dialisi peritoneale ci è stato posto il problema dell'inserimento per i trattamenti volti ad eradicare l'epatite C, in quanto il criterio 10 recita:*

***“Epatite cronica o cirrosi epatica in paziente con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico”.***

*Tale richiesta è stata generata dalla difficoltà ad accedere alla terapia, in quanto, da parte dei medici curanti, pare vi siano perplessità sull'effettiva possibilità di cura in quanto non specificata dal criterio 10.*

*Ricordiamo che la dialisi peritoneale è un trattamento diverso dall'emodialisi,*

*dato che non è la prima volta che riceviamo questa osservazione.*

*Chiediamo se vi è un documento AIFA che chiarisce il punto 10 o se possibile ricevere una risposta in merito a questo quesito.*

*Nella attesa di una Sua cortese risposta, porgo*

*Distinti saluti*

**IL PRESIDENTE NAZIONALE**

*Giuseppe Canu*

