

Il caso

PERSAPERNE DI PIÙ
www.agenziafarmaco.gov.it
www.repubblica.it

Il farmaco Sofosbuvir (nome commerciale: Sovaldi)
Antivirale che inibisce enzima essenziale per la replicazione del **virus**

Sotto forma di **compresse**, può essere utilizzato solo per trattare la malattia cronica nei pazienti adulti

Secondo gli studi scientifici ha successo in più del 90% dei casi

6 dicembre 2013
approvazione negli Usa

18 gennaio 2014
approvazione in Europa da parte di Ema

5 dicembre 2014
in Gazzetta Ufficiale viene riportata la determina Aifa che fissa il prezzo per l'Italia

50 mila euro
il prezzo di partenza di un ciclo di cura in Italia

20- 30 mila euro
il costo medio di un ciclo di cura (se l'Italia tratterà 50 mila pazienti)

12
le settimane di terapia per ciascun paziente



La malattia
L'epatite C è un'infezione del fegato causata dall'hepacivirus (Hcv) che provoca la morte delle cellule epatiche. Può danneggiare gravemente l'organo e provocare complicanze (insufficienza epatica, cirrosi, tumore) e rendere necessario il trapianto

Il contagio

Avviene per contatto con sangue infetto

Intrafamiliare
(scambio di spazzolini, rasoi ecc.)

Trattamenti estetici

Trattamenti odontoiatrici

Interventi chirurgici, endoscopie, dialisi

Tatuaggi e piercing

Emotrasfusioni, uso di droghe per endovena

Rapporti sessuali non protetti

I malati in Italia (stime)

1 milione
il totale (compresi i casi non diagnosticati)

4-500 mila
i casi diagnosticati

70-80 mila
i pazienti in condizioni peggiori

50 mila
le persone alle quali verrà dato il nuovo farmaco

La corsa al farmaco che sconfigge l'epatite C "Pronte solo 50 mila dosi"

Un anno dopo l'approvazione europea arriva in Italia il "sofosbuvir" "Precedenza ai malati più gravi". Ma in Italia almeno 400 mila diagnosi

MICHELE BOCCI

ROMA. C'è un farmaco in grado di cancellare una malattia un tempo quasi imbattibile, c'è un numero ampio ma chiuso di persone alle quali verrà dato gratuitamente e una quantità ancora più grande di malati che chiedono informazioni, chiamano le associazioni e i centri epatologici per sapere se e quando toccherà anche a loro.

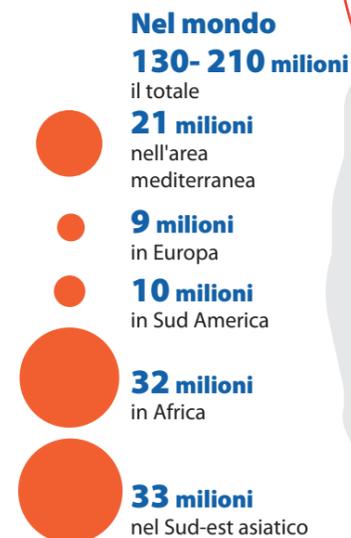
Insomma, è iniziata la corsa alla cura. Il sofosbuvir (nome commerciale Sovaldi) è un medicinale costosissimo e rivoluzionario, perché in grado di far guarire da una patologia diffusissima come l'epatite C. In Italia è finalmente entrato nel prontuario nel dicembre scorso, 11 mesi dopo l'approvazione europea. Grazie a una trattativa estenuante l'Aifa (Agenzia del farmaco) sostiene di aver strappato un prezzo favorevole che per non danneggiare il produttore, la Gilead Sciences, non viene reso noto. Nel contratto sarebbe previsto l'acquisto di ben 50 mila dosi in due anni. Serviranno a chi fa parte di una delle sei categorie di pazienti gravi (per esempio quelli con cirrosi) individuate da Aifa. I problemi pratici adesso sono due: mettere effettivamente in cura queste persone nei centri delle varie Regioni, alcune delle quali ancora molto indietro, e spiegare ai malati che non rischiano la vita che devono aspettare. A meno che non vogliano spendere di tasca propria 70 mila euro, il costo del farmaco per il privato cittadino. Non è ben chiaro quanti abbiano l'epatite C in Italia. Le persone con la malattia diagnosticata sarebbero almeno tra le 4 e le 500 mila, di cui 70-80 mila in condizioni serie o gravi.

Il sistema concordato per il pagamento sarebbe questo: la casa

farmaceutica metterà a disposizione ogni trattamento da 12 settimane per 50 mila euro e poi, via via che aumenterà il numero di dosi acquistate dalle Regioni, restituirà una parte sempre più consistente del denaro. Sono previste tre o quattro fasce di sconto, l'ultima permetterà di pagare il Sovaldi poche migliaia di euro. Quando saranno state acquistate tutte le 50 mila dosi,

la media del costo per un paziente aggirerà tra i 20 e i 30 mila euro. Potrebbe così bastare a pagare Gilead il miliardo di euro in due anni messo nella legge di Stabilità dal ministro della Salute Lorenzin e preso dal fondo sanitario nazionale.

L'arrivo del sofosbuvir in Italia è una grande conquista ma ci sono ancora scogli da superare. Alcune Regioni sono indietro.



«Lazio e Lombardia sono partite con la somministrazione ma altre realtà devono ancora individuare i centri epatologici che seguiranno i pazienti. C'è addirittura qualcuno che ha ridotto il numero di queste strutture. Se per fine gennaio non saranno partite tutte per bene ci arrabberemo». A parlare è Ivan Gardini, il presidente di Epac, che con i suoi 10 mila iscritti è l'asso-

ciamento di malati più grande. Riguardo al modo in cui vengono selezionati i primi pazienti non ha niente da ridire: «Aifa ha individuato i più gravi. Ma c'è comunque una corsa al farmaco, ci contattano persone che vogliono sapere se rientrano nelle categorie che avranno il Sovaldi. E qualcuno ci ha chiesto informazioni su eventuali azioni giudiziarie da intraprendere per ave-

re il medicinale. Noi diciamo che per ora tocca a chi sta peggio ma più avanti bisogna aprire a tutti. Non dimentichiamo che tra sei mesi arriveranno nuovi farmaci simili al sofosbuvir e molto efficaci. A quel punto, grazie alla concorrenza, la cura dovrà essere data a chiunque, non solo a 50 mila malati: devono togliere le limitazioni di accesso».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'INTERVISTA / MARIO RIZZETTO, EPATOLOGO

“Risorse limitate e scelte necessarie questa è una cura rivoluzionaria”

ROMA. Mario Rizzetto è ordinario di gastroenterologia a Torino e primario alle Molinette.

Come si fa a dire a un malato di epatite C che non può avere subito il farmaco?

«Dal punto di vista etico è molto difficile spiegare a un paziente che prima deve aggravarsi. Il punto però è che le risorse sono limitate e Aifa non poteva fare altrimenti. Vanno fatte delle scelte ed è logico assicurare la cura a chi ha la patologia in fase più avanzata. Partiamo così, poi spero che, con l'entrata sul mercato di concorrenti del sofosbuvir, si allarghi il numero dei trattati».

Come funziona la cura?

«Il nuovo farmaco deve essere associato a un altro farmaco. Oggi in Italia possiamo usare l'interferone, che però si inietta e soprattutto può dare vari effetti collaterali. Aspettiamo l'autorizzazione a giorni di nuove molecole da usare insieme al sofosbuvir. Rispetto agli Stati Uniti la nostra cura è già obsoleta. Ma speriamo di risolvere presto il problema».

Si aspettava una rivoluzione del genere nella cura dell'epatite C?

«È eccezionale quello che è successo. Ci siamo arrivati per gradi ma negli ultimi anni la ricerca è esplosa. La corsa frenetica dei produttori ci darà vari farmaci che hanno oltre il 90 per cento di efficacia. Fino a poco fa con l'interferone e i suoi effetti collaterali si stava sotto il 40».

(mi.bo.)



IL PRIMARIO
Mario Rizzetto, primario di Gastroenterologia alle Molinette di Torino

“Con l'entrata sul mercato dei concorrenti speriamo che si allarghi il numero dei trattati”

© RIPRODUZIONE RISERVATA