



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

**MONITORAGGIO DELLE LINEE DI INDIRIZZO  
REGIONALI PER L'IMPIEGO DEI NUOVI FARMACI  
ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA (DAA) NELLA  
TERAPIA DELL'EPATITE C CRONICA  
settembre 2016**

COORDINAMENTO REGIONALE UNICO SUL FARMACO

REGIONE VENETO





## Monitoraggio al III trimestre 2016

Al 30 settembre 2016 i pazienti che risultano trattati da Registro AIFA sono 3.404. Di questi, il 97% risultano essere inseriti nel Registro Navigatore, con una differenza in termini assoluti di 109 pazienti (**Tabella 1**).

Complessivamente, dei 2.120 inseriti in Navigatore e non ancora trattati, 640 sono ricompresi nelle categorie 1-6 (**Tabella 2**). Se si considerano le categorie di pazienti a maggiore priorità che rientrano nei criteri di scelta stabiliti da AIFA, l'84% degli eleggibili è stato avviato al trattamento (**Tabella 3**).

Dall'analisi del numero di pazienti arruolati per ciascun mese nel periodo maggio-settembre si segnala che il reclutamento mensile è complessivamente rallentato dal mese di luglio (**Tabella 4**). Considerato il trend rilevato nel periodo luglio-settembre è possibile che la programmazione effettuata per il secondo semestre abbia sovrastimato i pazienti candidabili al trattamento in base ai criteri AIFA.

Rispetto al finanziamento assegnato a ciascun Centro nel II semestre 2016 e che riguardava una programmazione di 1.402 pazienti, al 30 settembre 2016 ne sono stati avviati 425 (**Tabella 5**). Si ricorda che il finanziamento è calcolato al netto degli importi relativi al pay-back e che tale quota deve essere utilizzata esclusivamente per l'acquisto dei nuovi DAA per il trattamento dell'epatite C cronica.

Gli schemi terapeutici contenenti daclatasvir rappresentano il 19% del totale dei trattamenti dei primi nove mesi 2016 (**Grafico 1**) e nella **Tabella 6** sono riportati i dati di impiego di ciascuna azienda suddivisi per criterio AIFA e genotipo. Per valutarne l'appropriatezza di impiego, dal momento che lo schema daclatasvir/sofosbuvir in alcune categorie di pazienti ha un rapporto costo-opportunità sfavorevole è di fondamentale importanza che tutti i pazienti siano inseriti nel Registro Navigatore non essendo il Registro AIFA utilizzabile per questo tipo di valutazione.



**TABELLA 1: Pazienti totali avviati al trattamento al 30.09.2016 da Registro Navigatore e da Registro AIFA**

<b>STRUTTURA SANITARIA</b>	<b>Pazienti trattati da Registro Navigatore</b>	<b>Pazienti trattati da Registro AIFA</b>	<b>% Navigatore su Registro AIFA</b>
ULSS 1	78	81	96%
ULSS 2	32	30	107%
ULSS 4	119	117	102%
ULSS 6	290	312	93%
ULSS 8	10	13	77%
ULSS 9	469	472	99%
ULSS 12	276	349	79%
ULSS 13	23	25	92%
ULSS 16	164	161	102%
ULSS 17	71	71	100%
ULSS 18	102	101	101%
ULSS 21	64	75	85%
ULSS 22	108	107	101%
AO Padova	922	933	99%
AOUI Verona	502	492	102%
Ospedale di Negrar	65	65	100%
<b>Regione</b>	<b>3.295</b>	<b>3.404</b>	<b>97%</b>



**TABELLA 2 : Pazienti non ancora trattati inseriti in Navigatore al 30.09.2016**

STRUTTURA SANITARIA	Criterio 1 AIFA	Criterio 3 AIFA	Criterio 4 AIFA	Criteri 2, 5, 6 AIFA	TOTALE Criteri 1-6	Fibrosi F0-F2
ULSS 1	6	1	9	0	16	7
ULSS 2	8	0	6	0	14	45
ULSS 4	5	0	8	0	13	101
ULSS 6	70	0	34	0	104	87
ULSS 8	3	0	1	0	4	0
ULSS 9	49	10	27	6	92	405
ULSS 12	106	7	30	2	145	0
ULSS 13	3	0	3	0	6	24
ULSS 16	37	0	17	0	54	69
ULSS 17	4	1	27	0	32	47
ULSS 18	3	0	1	0	4	76
ULSS 21	10	0	10	0	20	68
ULSS 22	3	0	7	0	10	1
AOPD	32	10	34	5	81	335
AOUIVR	37	2	6	0	45	213
Negrar	0	0	0	0	0	2
<b>Regione</b>	<b>376</b>	<b>31</b>	<b>220</b>	<b>13</b>	<b>640</b>	<b>1480</b>

**TABELLA 3: Pazienti trattati e in attesa suddivisi per criterio AIFA al 30.09.2016 da Registro Navigatore e da Registro AIFA**

Criteri AIFA	Pazienti trattati (A)	Pazienti in attesa (B)	% trattati su eleggibili (A/A+B)
1 - Cirrotico A o B o HCC non candidabile a trapianto	2.335	376	86%
3 - HCV con gravi manifestazioni extra-epatiche	149	31	83%
4 - Fibrosi METAVIR $\geq 3$	609	220	73%
2 - 5 - 6- Categorie Trapiantologiche	183	13	93%
<b>Subtotale Categorie 1 – 6</b>	<b>3.276</b>	<b>640</b>	<b>84%</b>
HCV F0-F2	19	-	-
Non specificati	109	-	-
<b>Totale</b>	<b>3.404</b>	<b>640</b>	

**TABELLA 4: Trend di arruolamento nel periodo maggio-settembre 2016 (fonte: Registro AIFA)**

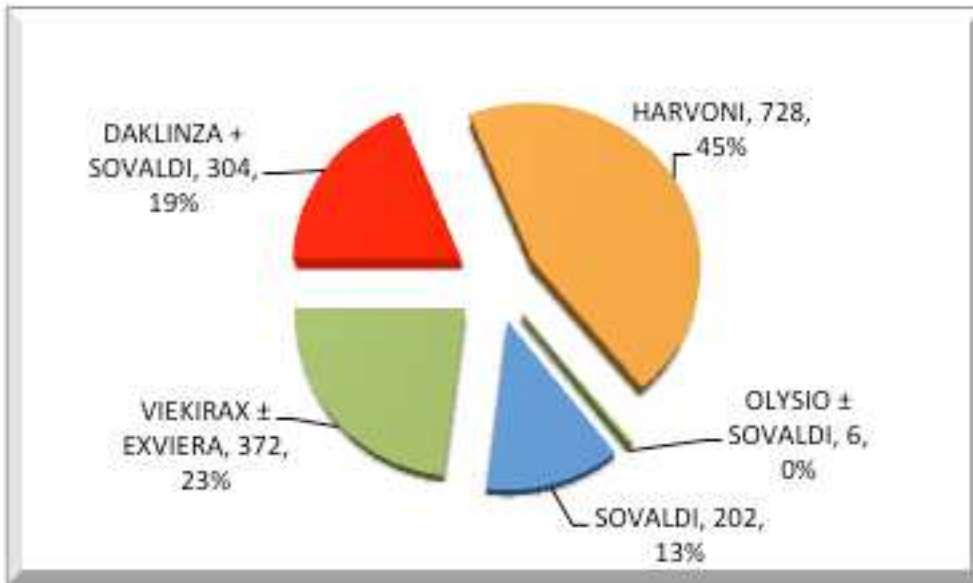
STRUTTURA SANITARIA	mag-16		giu-16		lug-16		ago-16		set-16	
ULSS 1	3		7		1		12		4	
ULSS 2	0		2		3		1		3	
ULSS 4	9		5		5		5		6	
ULSS 6	19		16		14		17		7	
ULSS 8	0		0		0		7		6	
ULSS 9	43		53		24		28		30	
ULSS 12	38		23		13		8		12	
ULSS 13	0		0		1		10		14	
ULSS 16	6		7		2		6		5	
ULSS 17	20		3		2		4		5	
ULSS 18	13		20		2		0		0	
ULSS 21	5		5		7		3		1	
ULSS 22	5		11		6		7		5	
AO Padova	56		39		36		24		35	
AOUI Verona	18		23		9		18		17	
Ospedale di Negrar	11		12		0		0		0	
<b>Regione</b>	<b>246</b>		<b>226</b>		<b>125</b>		<b>150</b>		<b>150</b>	

**TABELLA 5: Pazienti avviati al trattamento nel III trimestre 2016 (fonte: Registro AIFA)**

<b>STRUTTURA SANITARIA</b>	<b>Pazienti trattati da Registro AIFA</b>	<b>Pazienti assegnati per III e IV trimestre (decreto n. 62/2016)</b>	<b>Differenza</b>	<b>% trattati al III trimestre su assegnati III e IV trimestre</b>
ULSS 1	17	53	36	32%
ULSS 2	7	15	8	47%
ULSS 4	16	45	29	36%
ULSS 6	38	132	94	29%
ULSS 8	13	50	37	26%
ULSS 9	82	187	105	44%
ULSS 12	33	190	157	17%
ULSS 13	25	38	13	66%
ULSS 16	13	90	77	14%
ULSS 17	11	50	39	22%
ULSS 18	2	30	28	7%
ULSS 21	11	32	21	34%
ULSS 22	18	50	32	36%
AO Padova	95	270	175	35%
AOUI Verona	44	150	106	29%
Ospedale di Negrar	0	20	20	0%
<b>Regione</b>	<b>425</b>	<b>1.402</b>	<b>-977</b>	<b>30%</b>



Grafico 1 : Schema terapeutico utilizzato nei primi nove mesi del 2016 (fonte: Registro AIFA)





**TABELLA 6: Pazienti totali avviati al trattamento con schemi contenenti DACLATASVIR nei primi nove mesi 2016 (fonte: Registro Navigatore)**

Struttura	Tot da Reg AIFA	Da Registro Navigatore																							Tot da Reg Navigatore	ns ^		
		Criterio 1						Criterio 3						Criterio 4						tr*	F0-F2							
		G1	G2	G3	G4	a°	tot	G1	G2	G3	G4	a°	tot	G1	G2	G3	G4	a°	tot	tot	G1	G2	G3	G4			tot	
ULSS 1	3			2			2									1				1						3		
ULSS 2	1		1				1																			1		
ULSS 4	11			4			4								7				7							11		
ULSS 6	30		6	17			23		1	2			3			2			2							28	2	
ULSS 8	1			1			1																			1		
ULSS 9	63		10	35	1	1	47		4				4		3	7			10					2		2	63	
ULSS 12	37	2		13			15	2					2	1		3			4							21	16	
ULSS 13	4			3			3								1				1							4		
ULSS 16	14		3	9			12			1			1			3			3							16		
ULSS 17	7			5			5								1				1							6	1	
ULSS 18	18		1	11			12							1	4				5							17	1	
ULSS 21	7		4	2			6		1				1		1				1							8		
ULSS 22	11			5			5			2			2			4			4				1		1	12		
AO PD	46	1	4	32			37								4				4	5						46		
AOUI VR	46		3	21		2	26		2	1			3		1	11			12	3						44	2	
Negrar	5		3	1			4												1							5		
<b>Regione</b>	<b>304</b>	<b>3</b>	<b>35</b>	<b>161</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>203</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>6</b>			<b>16</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>49</b>			<b>55</b>	<b>9</b>			<b>2</b>	<b>1</b>		<b>2</b>	<b>286</b>	

° genotipo non noto o non specificato

\*categorie trapiantologiche

^ non specificato