

I 12 criteri AIFA

Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sottoposti a monitoraggio mediante i Registri AIFA (Determina AIFA n. 500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017 – Determina AIFA n. 1454/2019 pubblicata nella GU n.243 del 16-10-2019). I 12 criteri, definiti sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnico Scientifica e in accordo con le Regioni, le Società Scientifiche e le Associazioni di pazienti, consentono di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia.

AIFA i12 criteri di trattamento
Criterio 1: Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.
Criterio 2: Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione
Criterio 3: Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale).
Criterio 4: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak).
Criterio 5: In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi.
Criterio 6: Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.
Criterio 7: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m ²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].
Criterio 8: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m ²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].
Criterio 9: Operatori sanitari infetti.
Criterio 10: Epatite cronica o cirrosi epatica in paziente con insufficienza renale cronica in trattamento dialitico.
Criterio 11: Epatite cronica nel paziente in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo.
Criterio 12: Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti che non possono accedere alla biopsia epatica e/o al fibroscan per motivi socio-assistenziali