



MANIFESTO DI ALLEANZA CONTRO L'EPATITE

LE 10 RICHIESTE ALLA LUCE DELLA RISOLUZIONE OMS WHA 63.18 SULLE EPATITI VIRALI

Alleanza contro l'Epatite (ACE), costituita da **FIRE Onlus -Fondazione Italiana per la Ricerca in Epatologia** con il supporto scientifico di AISF, ed **EpaC - Associazione di pazienti Onlus**, sulla scorta della risoluzione OMS WHA 63.18 del 21 maggio 2010 (1), propone come applicazione della risoluzione in Italia le seguenti priorità:

1. La celebrazione istituzionale della Giornata Mondiale delle Epatiti, volta a sensibilizzare la popolazione sulla gravità delle epatiti in Italia.
2. La nomina di una "Consulta Permanente per l'Epatite" (gruppo ristretto che coinvolga esperti nazionali di epatiti virali appartenenti a Istituzioni, Pazienti, Medici, Cittadini) con il compito di redigere un Piano Nazionale Triennale di attività sulle epatiti virali e di sorvegliare sul suo corretto svolgimento.
3. L'adozione urgente di uno specifico piano di azione sulla epatiti virali basato sulle raccomandazioni della Consulta: tra essi, l'inserimento delle epatiti nei Piani Sanitari Nazionali di Prevenzione (accorpendole con il capitolo HIV, anche in considerazione dell'elevato numero di co-infetti) e Piani Regionali di Prevenzione, con stanziamento di opportuno budget basato sull'epidemiologia (2) e sull'emergenza della patologia in Italia (3-5), definito dalla Consulta in accordo con Ministero e Conferenza Stato-Regioni.
4. La creazione di un Database Nazionale delle Epatiti Croniche a eziologia virale. Tale database avrà la funzione di fornire informazioni sui nuovi casi di pazienti diagnosticati, trattati e ritrattati ed altre preziose informazioni.
5. La creazione di un Network Nazionale Interregionale di Centri di Eccellenza per il trattamento delle epatiti virali, in collaborazione con le associazioni di pazienti cui sia affidato il compito di valutare – tramite appositi strumenti di monitoraggio – il peso delle epatiti sotto il profilo economico e sociale. In questo network sono inclusi centri di eccellenza in grado di gestire le infezioni e i trattamenti nelle popolazioni migranti residenti sul territorio.
6. Normare uniformemente per tutto il territorio nazionale le attività di sterilizzazione e riutilizzo dei dispositivi usati nei luoghi di cura e di bellezza (manicure, pedicure, barbieri, parrucchieri, tattoo center, dentisti, ecc. con pene severe per i contravventori).



7. L'approvazione in tempi rapidi dei farmaci innovativi per tutti i pazienti con epatite cronica da HCV, potenzialmente candidabili ad un trattamento antivirale; considerato poi l'elevatissimo numero di pazienti, 250.000 ca. - porre particolare attenzione alle "special population" - ovvero sottogruppi di pazienti ad alto rischio (cirrosi, in lista di attesa per il trapianto, trapiantati di fegato, co-infetti, ecc.), che non possono aspettare, creando percorsi di "early access". Inoltre, promuovere studi di cost-efficacy sui trattamenti antivirali con i farmaci di nuova generazione affinché AIFA e le Regioni possano avere gli strumenti necessari per la corretta analisi e valutazione dell'impatto dei nuovi farmaci sulla spesa farmaceutica e ospedaliera nel suo complesso.
8. La creazione di un numero verde cui i cittadini e pazienti possono chiamare al pari del numero verde sull'AIDS. Tale attività può essere affidata tramite convenzione ad associazioni con comprovata esperienza e con la struttura adeguata, come già realizzato da EpaC.
9. L'inserimento, all'interno delle attività volte alla prevenzione, di azioni di elaborazione e realizzazione di:
 - a. campagne informative mirate a sub target: medici di famiglia, pazienti, cittadini, operatori sanitari;
 - b. attività di "case finding" o screening mirato per gruppi a rischio o fasce di età con il coinvolgimento dei medici di famiglia ed altri operatori sanitari potenzialmente interessati.
10. Lo stanziamento di fondi destinati alla ricerca sulle epatiti finalizzati a studi di epidemiologia clinica nazionale e diverse realtà geografiche che forniranno il reale quadro dell'epidemiologia nel nostro Paese, ma anche sulle cure innovative e la loro cost-efficacy.

Bibliografia:

1. Risoluzione OMS EB126.R6 del 21 maggio 2010
2. Libro Bianco AISF 2011 – Proposta per un piano nazionale per il controllo delle malattie epatiche. Definizione ambiti e possibili interventi
3. Technical Report Hepatitis B and C in the EU neighborhood: prevalence, burden of disease and screening policies. September 2010
4. Primo Workshop di Economia e Farmaci in Epatologia (WEF-E 2011) – Dalle epatiti all'epatocarcinoma: epidemiologia e costi associati. Giugno 2011
5. Epatiti Summit 2010 - Un'emergenza sommersa: opinioni e strategie a confronto. Luglio 2010



Audizione

XII Commissione Igiene e Sanità

Senato della Repubblica

24 novembre 2011, h 15.15

Prof. Raffaele Bruno, Segretario AISF

Ivan Gardini, Presidente Epac onlus

Prof. Antonio Gasbarrini, Presidente FIRE onlus



La cirrosi: epidemiologia, trattamento

Prof. Raffaele Bruno

*Dipartimento Malattie Infettive
IRCCS - San Matteo – Università di Pavia*





AISF & FIRE



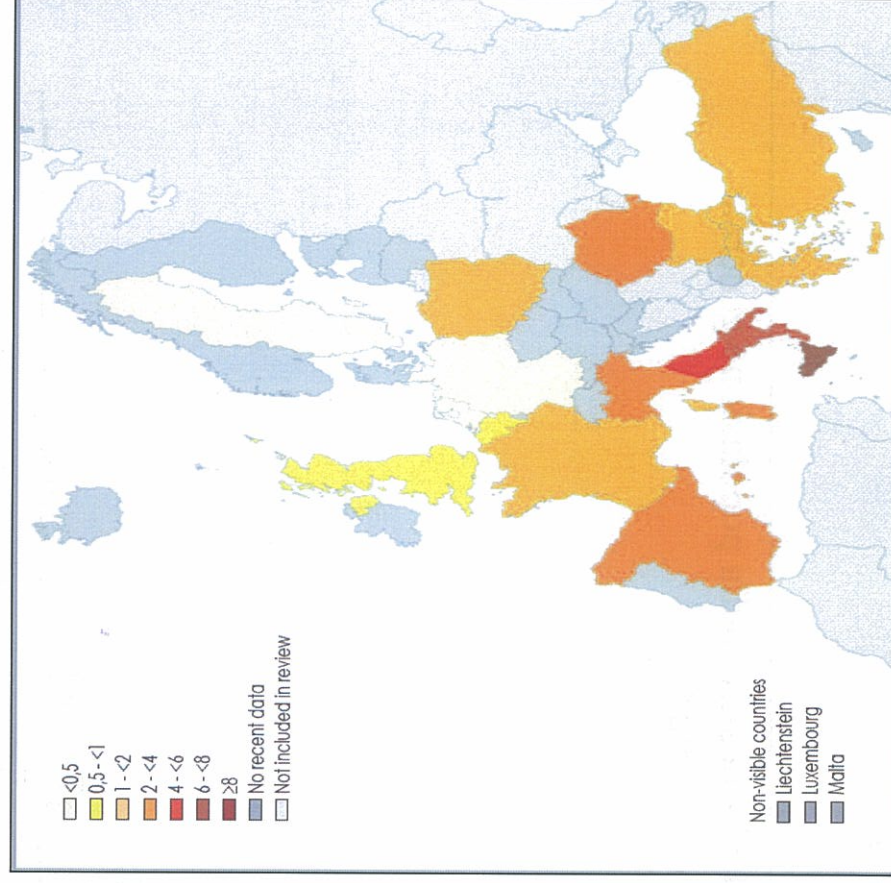
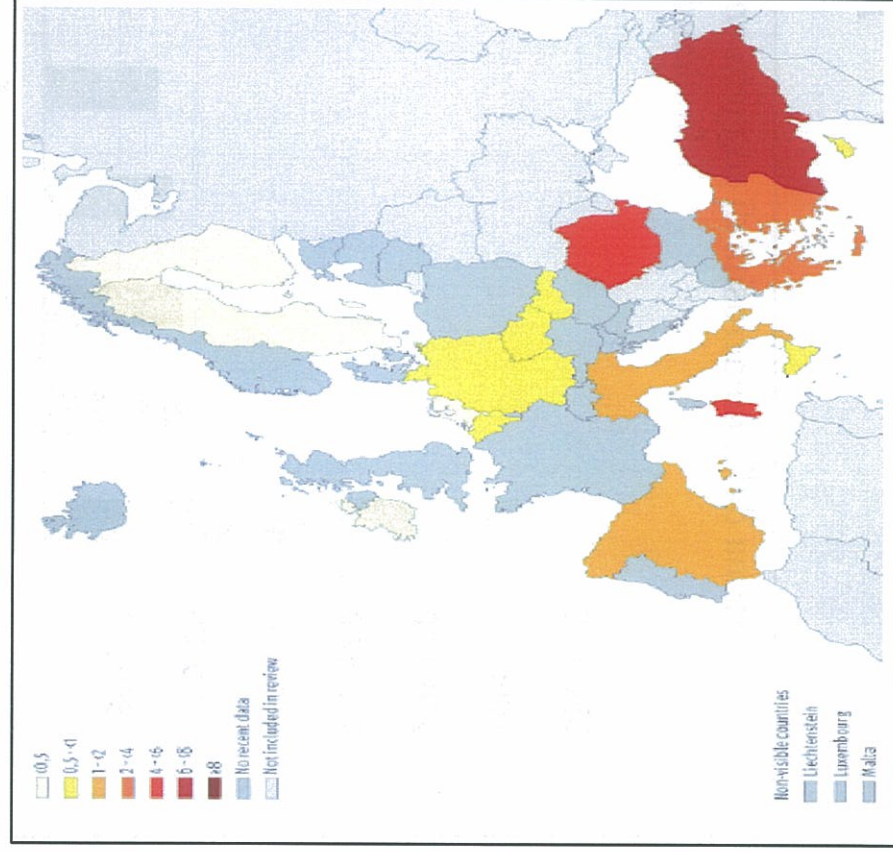
LIBRO BIANCO AISF 2011

PROPOSTA PER UN PIANO
NAZIONALE PER IL CONTROLLO
DELLE MALATTIE EPATICHE

DEFINIZIONE AMBITI E POSSIBILI INTERVENTI



LE CAUSE DELLE MALATTIE EPATICHE: HBV- HCV

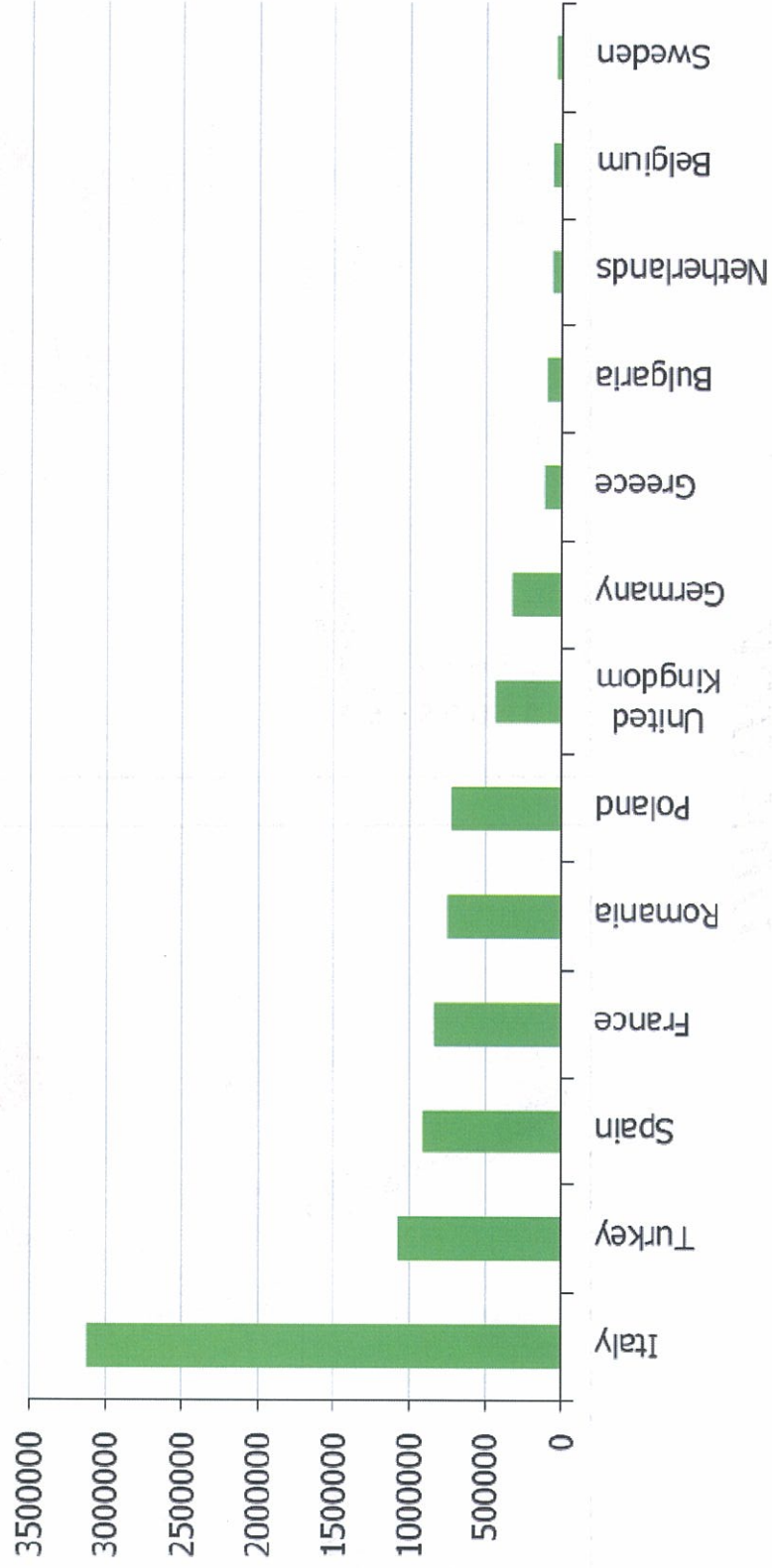


*TECHNICAL REPORT Hepatitis B and C in the EU
neighbourhood: prevalence, burden of disease and screening
policies September 2010*

LE CAUSE DELLE MALATTIE EPATICHE:

HCV

Stima della numerosità di soggetti anti-HCV positivi nella popolazione generale
in alcuni paesi europei



TECHNICAL REPORT Hepatitis B and C in the EU neighbourhood:
prevalence, burden of disease and screening policies September 2010

Liver, Pancreas and Biliary Tract

The epidemiological pattern of chronic liver diseases in a community undergoing voluntary screening for hepatitis B and C

Claudia Zani^a, Luigi Pasquale^b, Maura Bressanelli^a, Massimo Puoti^c, Bruno Paris^b, Romana Coccaglio^b, Ivanna Lascioli^b, Giuliana Pieriaci^b, Francesco Donato^{a,*}

^a Department of Experimental and Applied Medicine, Institute of Hygiene, Epidemiology and Public Health, University of Brescia, Italy

^b Vallecromonica-Sebino Local Health Authority, Italy

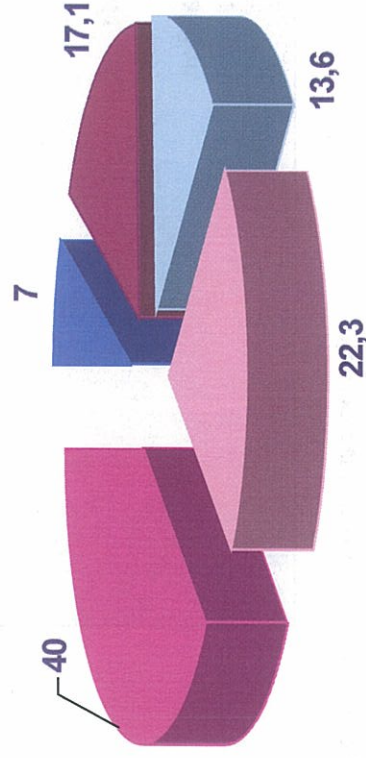
^c Section of Infection disease, University of Brescia, Italy

Età (anni)	Soggetti	HCV test			
		Soggetti con almeno un test HCV positivo		Soggetti con infezione da HCV	
		No.	(%)	No.	(Prevalenza %)
0-24	23,449	2894	(12.3)	16	(0.1)
25-34	13,016	6732	(51.7)	116	(0.9)
<u>35-44</u>	16,178	9379	(58.0)	418	<u>(2.6)</u>
<u>45-54</u>	14,690	7549	(51.4)	423	<u>(2.9)</u>
55-64	13,010	7070	(54.3)	520	(4.0)
65+	19,443	11914	(61.3)	1707	(8.8)
Totale	99,776	45538	(45.6)	3200	(3.2)

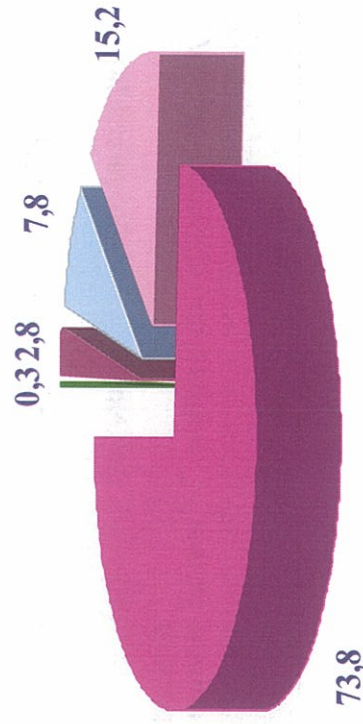
AISF - FIRE - Libro Bianco dell'Epatologia Italiana - EPIDEMIOLOGIA DELLE EPATOPATIE ACUTE E CRONICHE IN ITALIA.
A cura della Commissione "Epidemiologia" dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (A.I.S.F.) Febbraio 2007. - Zani et al DLD 2011 in press

DISTRIBUZIONE PER ETÀ DEI PAZIENTI CON MALATTIA CRONICA ANTI-HCV POSITIVA

Epatiti croniche



Cirrosi ed epatocarcinoma



Fascie di età ■ < 30 ■ 30-39 ■ 40-49 ■ 50-59 ■ ≥ 60

*E. Sagnelli, T. Stroffolini, P. Almasio A, Mele.
Studio condotto con la collaborazione della GSK*

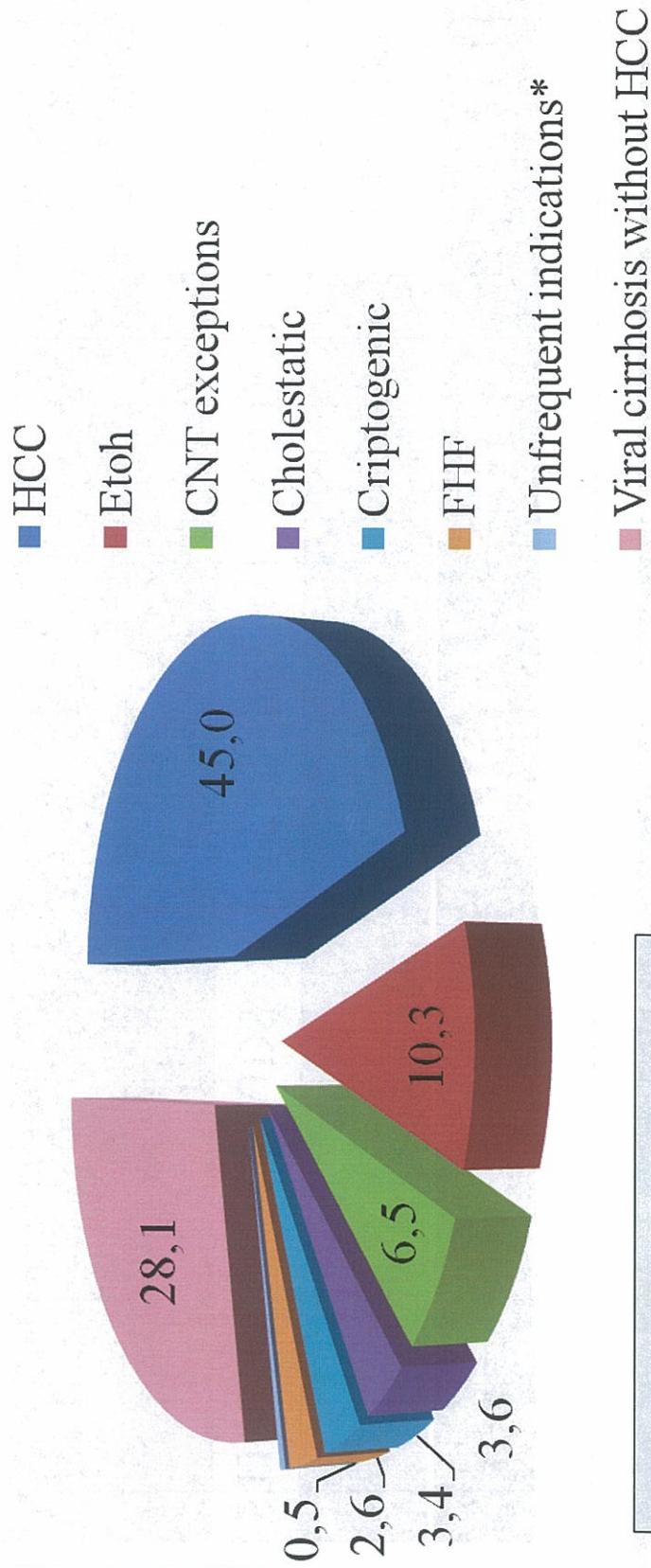


THE LIVER MATCH STUDY

Main Indications For Liver Transplantation in Italy



Total number of first liver transplants = 1240



Re-OLTx N. = 100 (7.5%)

* Autoimmune 0.35%; liver rupture 0.15%

Angelico et al. Dig Liv Dis; 2011, mod.

CIRROSI EPATICA VIRALE: SCENARIO ATTUALE

	HCV	HBV	HIV
STIME PORTATORI VIRUS	≈1.600.000	600.000	140.000
STIME CIRROSI / AIDS	230.000	100.000	22.000
DECESSI / ANNO	> 11.000	1.500	937
INSERITA in PSN	NO	NO	SI
LEGGE AD HOC CON FINANZIAMENTI	NO	NO	SI
NUMERO VERDE	NO	NO	SI
CAMPAGNE DI SENSIBILIZZAZIONE	NO	NO	SI

Dati ISS

PROBLEMATICHE ATTUALI DEI PAZIENTI CON EPATOPATIA CRONICA

Ivan Gardini – Presidente Associazione EpaC onlus



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica



- **Principale Associazione di tutela del malato epatopatico**
- **Interamente gestita da pazienti o ex-pazienti**
- **Al servizio dei malati di epatite da 12 anni**
- **Fornito 100.000 consulenze a malati, familiari, cittadini**
- **10.000 sostenitori**
- **40.000 iscritti**



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Problematiche principali dei pazienti epatopatici

- **Accesso alle cure**
- **Early access pazienti a rischio farmaci innovativi**
- **Sostegno durante i trattamenti**
- **Stigma - discriminazione**



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

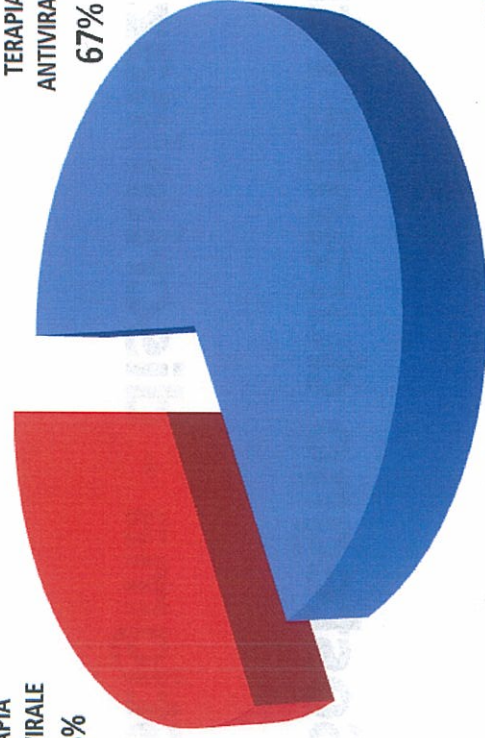
24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Accesso alle cure

**NON HO MAI
EFFETTUATO UNA
TERAPIA
ANTIVIRALE**
33%

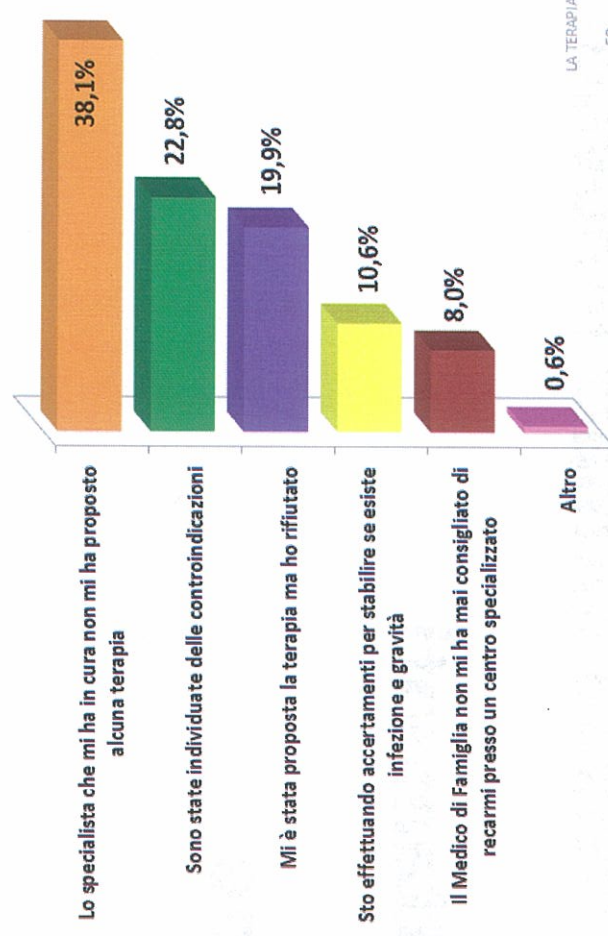
LA TERAPIA ANTIVIRALE

**HO FATTO/STO
INIZIANDO/STO
FACENDO/UNA
TERAPIA
ANTIVIRALE**
67%



LA TERAPIA
57

MAI INIZIATA UNA TERAPIA ANTIVIRALE: MOTIVI



LA TERAPIA
58

Campione 2118 pazienti Progetto finanziato CCM
Alta prevalenza pazienti mai effettuato terapia

Accesso alle cure



Centro nazionale per la prevenzione
e il Controllo delle Malattie

Progetto prevenzione epatite

Realizzato con i fondi del CCM



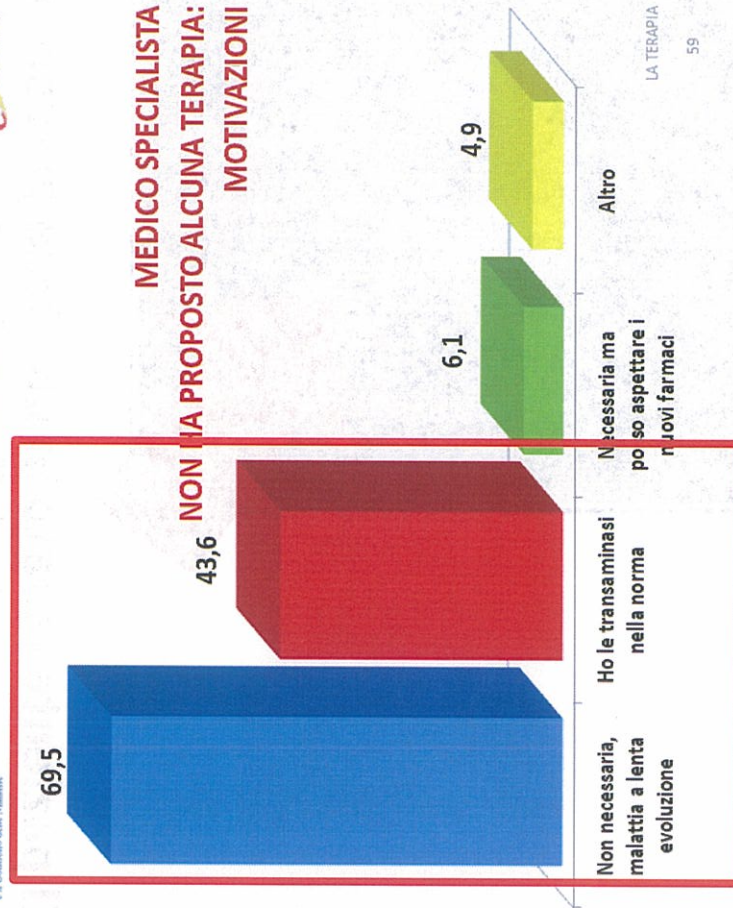
Centro nazionale per la prevenzione
e il Controllo delle Malattie

Progetto prevenzione epatite

Realizzato con i fondi del CCM



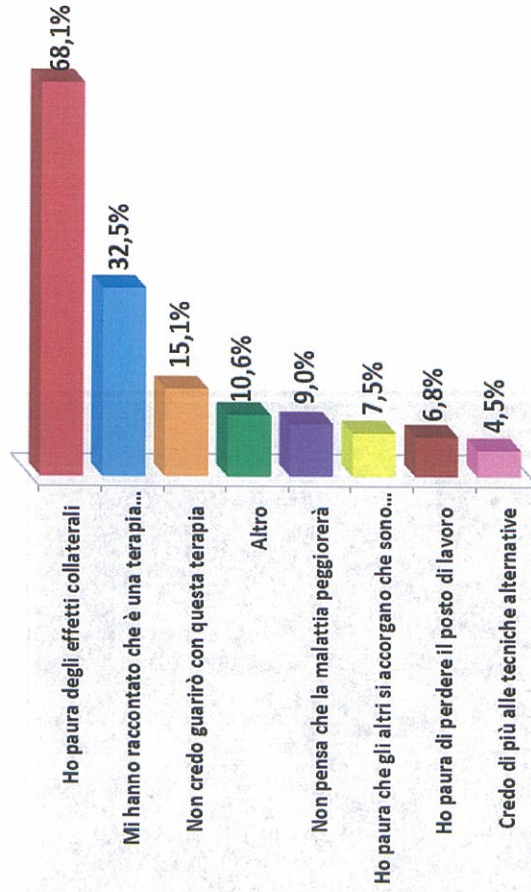
MEDICO SPECIALISTA NON HA PROPOSTO ALCUNA TERAPIA: MOTIVAZIONI



LA TERAPIA

59

PROPOSTA LA TERAPIA MA HO RIFIUTATO: MOTIVAZIONI



LA TERAPIA

62

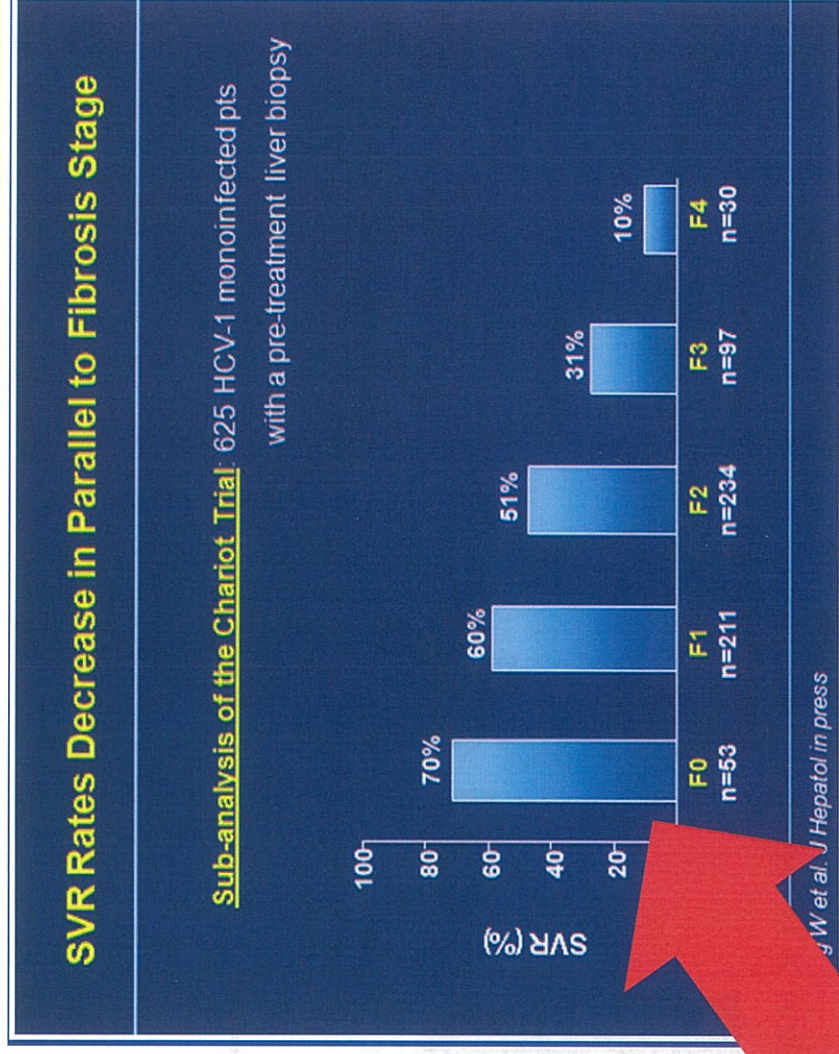
MOTIVAZIONI ASSENZA TERAPIA



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Accesso alle cure



Il paziente curato in una fase precoce della malattia ha possibilità nettamente superiori di guarire rispetto al paziente con malattia avanzata



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Accesso alle cure

L'accesso alle cure è limitato da

- Malattia a lenta evoluzione non viene curata, verosimilmente per assenza di budget
- Paziente ha paura effetti collaterali (perdere il lavoro, stigma, ecc.)
- Controindicazioni
- Altri motivi

Con una strategia comune e stanziamenti di budget adeguati, molti pazienti possono essere recuperati e curati con i farmaci innovativi



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Accesso precoce farmaci innovativi pazienti a rischio

Chi sono i pazienti a rischio?

Pazienti non responder con qualsiasi genotipo virale e progressione veloce della fibrosi

Pazienti intolleranti all'interferone e/o ribavirina

Pazienti con cirrosi da HCV

Pazienti con cirrosi scompensata da HCV

Pazienti in attesa di trapianto epatico HCV relato

Pazienti trapiantati con recidiva HCV

Pazienti con HCC (epatocarcinoma) da HCV

Pazienti co-infetti HIV-HCV e ev. complicanze come sopra



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Accesso precoce farmaci innovativi pazienti a rischio

Siamo alle soglie di un cambiamento epocale per il trattamento dei pazienti con epatite C:

Anno prossimo entreranno in commercio in Italia i primi inibitori della proteasi cui seguiranno molte altre molecole innovative.

Purtroppo molti pazienti saranno nel frattempo deceduti

Perché non faranno in tempo a provare i nuovi farmaci per mancanza di sperimentazioni cliniche su questi gruppi di pazienti



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Accesso precoce farmaci innovativi pazienti a rischio

L'urgenza non è in discussione.

In Italia sono stati stimati dall'ISS **230.000 casi di cirrosi epatica***

A meno che non vi sia una mobilitazione concertata e di alto livello per creare percorsi di **"early access"** nelle sperimentazioni di fase IIB e fase III

ed un corposo utilizzo di
programmi di accesso allargato e uso compassionevole

Riteniamo e auspichiamo che il Ministero della Salute ed AIFA possano agevolare e incentivare attività di ricerca in questa direzione



Mariano et al, Estimating the incidence, prevalence and clinical burden of hepatitis C over time in Italy. Scand J Infect Dis. 41: 689-699. 2009.

Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Accesso precoce farmaci innovativi pazienti a rischio

Esempio buona prassi

In Francia: l'AFSSAPS l'ente sanitario che può autorizzare un uso temporaneo di prodotti per i quali siano disponibili i dati di fase III (ATU) ha chiesto e ottenuto sperimentazioni di early access su Telaprevir e Boceprevir in gruppi di pazienti ad alto rischio

Non vi è dubbio che la vita di migliaia di pazienti dipende da quanti sforzi saranno fatti per dare loro la possibilità di tentare con i nuovi farmaci.



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Sostegno durante i trattamenti antivirali

modifiche normative finalizzate ad una migliore compliance terapeutica e qualità di vita dei pazienti con epatite C cronica

tra pochi mesi saranno disponibili nuovi farmaci antivirali da associare alla terapia standard, i quali – è già noto - causeranno nuovi e più marcati effetti collaterali che possono incidere notevolmente sul vissuto quotidiano (sociale e lavorativo) del paziente.

L'associazione ha rilevato discrepanze e anomalie su diritti già fruiti da alcune categorie di malati (es. oncologici in terapia) la cui **gravità patologica è assolutamente paragonabile a quanto patita da un paziente con HCV** durante le fasi più gravi della malattia epatica e relative complicanze (cirrosi, cirrosi scompensata, e post trapianto epatico) ma che non hanno riconosciuti e normati i medesimi diritti.

Inoltre l'associazione sottolinea il fatto che numerosi pazienti tendono a posticipare le loro terapie per paura di essere licenziati a causa delle numerose assenze lavorative che il trattamento antivirale spesso impone (visite, controlli, ecc.) soprattutto durante la fase iniziale del trattamento.



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Sostegno durante i trattamenti antivirali

Al pari del malato oncologico, concessione al paziente con epatite C cronica che si sottopone al trattamento antivirale di essere chiamato a visita per l'invalidità civile e per il riconoscimento della legge 104/92 entro **15 giorni** dalla data di presentazione della domanda **ai sensi dell'art.6 Legge 80/06 (tramite emendamento della stessa Legge), senza nessun costo aggiuntivo per il SSN.**

Ai pazienti con cirrosi in evoluzione di scompenso, in lista per il trapianto, e fino a 12 mesi nel post trapianto, Concedere gli stessi benefici di cui gode il malato oncologico elencati nel D.Lgs. 276/03 - **ossia la possibilità di passare dal lavoro full-time al part-time (e viceversa).**

Questi provvedimenti aiutano il paziente che deve sottoporsi al trattamento antivirale

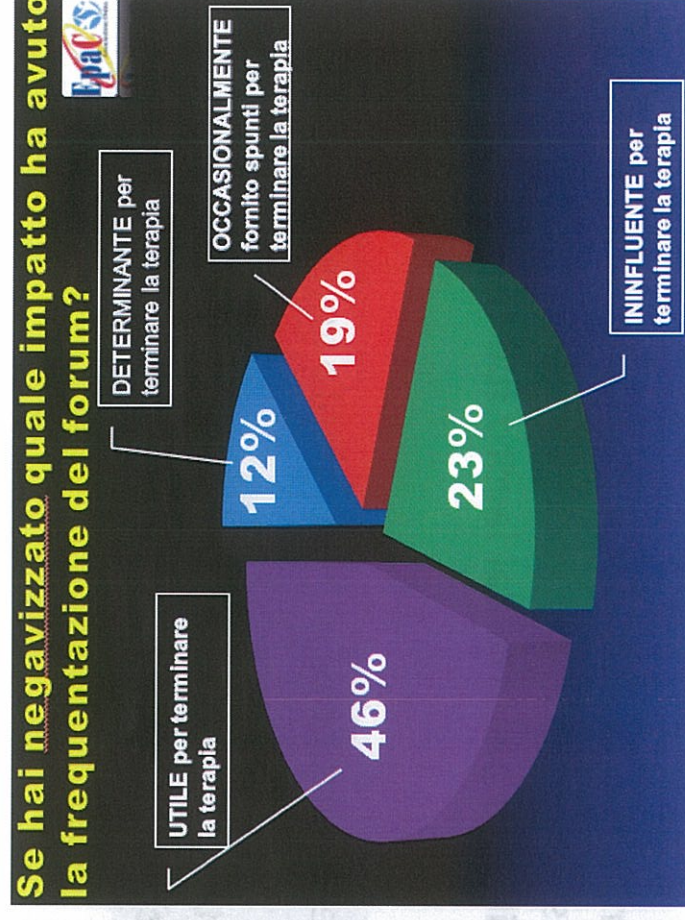
- **Decidere di iniziare la cura**
- **ad avere una maggiore compliance terapeutica**
- **Limitare la possibilità di discriminazioni o licenziamenti sul luogo di lavoro**



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Sostegno durante i trattamenti antivirali



Alcuni strumenti informativi e forme di auto-aiuto poste in essere dalle associazioni di pazienti aiutano la compliance terapeutica. Questo va sostenuto dalle Istituzioni

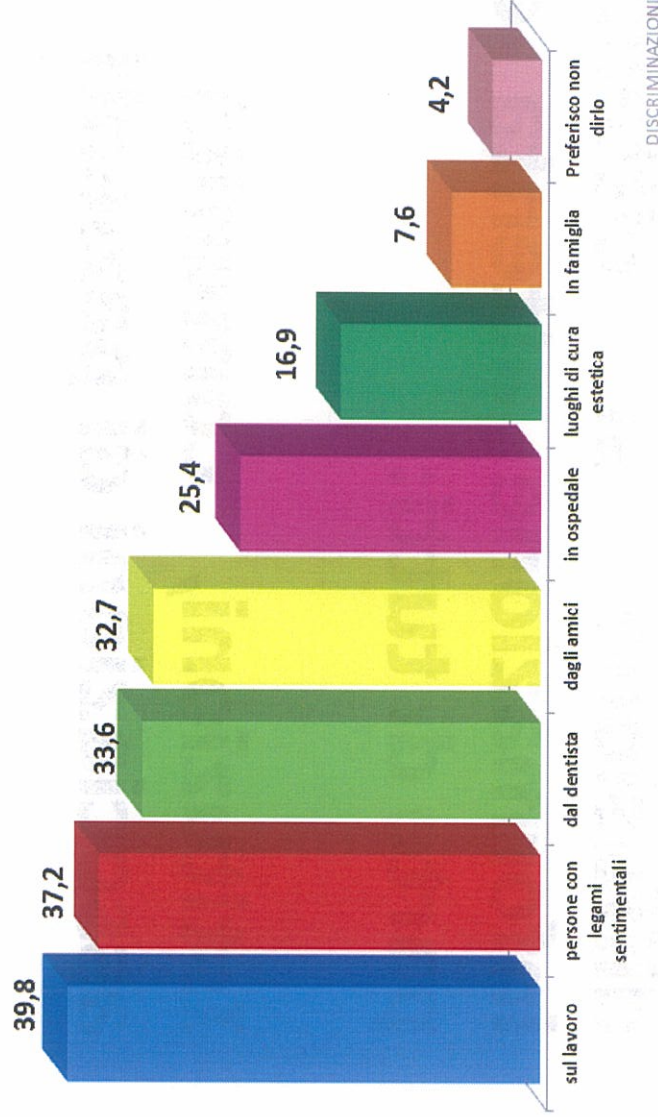
Discriminazioni



Progetto prevenzione epatite
Realizzato con i fondi del CCM



IN QUALE AMBITO?



DISCRIMINAZIONI

119

Ambiti nei quali i
malati di epatite
subiscono
discriminazioni



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Discriminazioni

Lo stigma si combatte attraverso la diffusione ai cittadini di una informazione attenta e precisa da parte di tutti:

Istituzioni, comunità scientifica e associazioni di pazienti



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

Conclusioni

Nel prossimo decennio si gioca la partita finale contro l'epatite C, poiché i farmaci innovativi sono e saranno sempre più efficaci.

Sono necessari interventi urgenti per stanziare risorse adeguate per:

- **Curare tutti i pazienti eleggibili al trattamento**
- **Agevolare sperimentazioni cliniche per i pazienti più a rischio**
- **Modificare normative esistenti per sostenere il malato durante il trattamento antivirale**
- **Effettuare campagne informative e di prevenzione mirate al contenimento della discriminazione**

Per coordinare tutto ciò, considerato il notevole impatto socio economico, è necessario l'elaborazione di un piano condiviso tra tutti gli stakeholders: Istituzioni, medici e pazienti.



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

SUMMARY: LE EPATITI VIRALI IN ITALIA

- In Italia le epatiti virali costituiscono una vera e propria emergenza sanitaria (>2.5 M di infetti), in particolare l'epatite C (>1.5 M) (*Libro Bianco AISF 2011, Technical Report sulle Epatiti B e C del Centro Europeo per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie - ECDC*)
- L'Italia ha il primato europeo di numero di soggetti HCV positivi e di mortalità per cirrosi e per tumore primitivo del fegato correlato al virus C
- La WHO nel 2010 ha prodotto una risoluzione (63.18) in cui richiede a tutti i paesi membri di dotarsi di piani epatologici di prevenzione e trattamento delle epatiti virali
- L'Italia non ha mai recepito tale risoluzione



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica



Fondazione Italiana
per la Ricerca in Epatologia

OMS WHA63.18 EPATITE VIRALE

La 63ma Assemblea Mondiale della Salute...

1. **STABILISCE** che il 28 di Luglio (o altra data o date decise dai singoli Stati Membri) debba essere proclamato come “Giornata Mondiale delle Epatiti” al fine di fornire una possibilità di informazione e di maggiore comprensione sulle epatiti virali in quanto problema globale di salute pubblica, e per stimolare il rafforzamento delle misure di prevenzione e di controllo della malattia negli Stati Membri;

2. **RICHIEDE** gli Stati Membri:

I. a realizzare e/o rafforzare i sistemi di sorveglianza epidemiologica e a rafforzare la capacità dei laboratori, ove necessario, al fine di fornire informazioni affidabili per orientare le misure di prevenzione e di controllo;

II. a sostenere o abilitare la realizzazione di un approccio integrato ed efficiente dal punto di vista dei costi-benefici per la prevenzione, il controllo e la gestione delle epatiti virali, considerando le relazioni con le coinfezioni associate quali l’HIV, tramite la collaborazione multisettoriale tra le istituzioni sanitarie e quelle educative, le organizzazioni non governative e la società civile, includendo misure che rafforzino la sicurezza, la qualità e la regolamentazione del sangue ed emoderivati;



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica



Fondazione Italiana
per la Ricerca in Epatologia

III. a includere nei loro contesti specifici le politiche, le strategie e gli strumenti raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità al fine di definire e realizzare azioni, misure diagnostiche e fornitura di assistenza alle popolazioni affette da epatiti virali, includendo i migranti e le popolazioni vulnerabili;



IV. a rafforzare i sistemi sanitari nazionali al fine di affrontare in modo efficace la prevenzione ed il controllo delle epatiti virali tramite l'adozione di misure di promozione della salute pubblica e di sorveglianza nazionale, che includano strumenti per la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento delle epatiti virali, la vaccinazione, l'informazione, la comunicazione e la sicurezza delle iniezioni;

V. a fornire strategie di vaccinazione, misure per il controllo delle infezioni, e mezzi per la sicurezza delle iniezioni per gli operatori sanitari;



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica





VI. ad utilizzare risorse nazionali ed internazionali, sia umane che finanziarie, per fornire supporto tecnico per il rafforzamento dei sistemi sanitari al fine di poter fornire in modo adeguato alle popolazioni locali quegli interventi economicamente accessibili più efficaci in termini di costi-benefici, che si adattino alle esigenze delle situazioni epidemiologiche locali;



VII. a prendere in considerazione, ove necessario, meccanismi legislativi nazionali per utilizzare le flessibilità contenute nell'Accordo sugli Aspetti dei Diritti di Proprietà Intellettuale Relativi al Commercio (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS) al fine di promuovere l'accesso a specifici prodotti farmaceutici;



VIII. a considerare, ove necessario, l'utilizzo degli strumenti amministrativi e legali esistenti al fine di promuovere l'accesso a tecnologie per la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento delle epatiti virali;



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica



Fondazione Italiana
per la Ricerca in Epatologia



IX.

a sviluppare e realizzare strumenti di monitoraggio e valutazione al fine di valutare i progressi verso la riduzione del peso (sociale) delle epatiti virali e per orientare una strategia basata sull'evidenza nel definire politiche relative alla prevenzione, la diagnostica e le attività di trattamento;



X.

a promuovere il rispetto del 28 di Luglio di ogni anno (o altra data o date decise dai singoli Stati Membri) come Giornata Mondiale delle Epatiti;

XI.

a promuovere la sicurezza totale delle iniezioni a tutti i livelli del sistema sanitario nazionale.

L'Italia non ha ancora ricevuto 8 su 11 richieste



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica



Fondazione Italiana
per la Ricerca in Epatologia

3. RICHIEDE al Direttore Generale:

-  **I.** di stabilire in collaborazione con gli Stati Membri le necessarie linee guida, strategie, obiettivi temporizzati e strumenti per la sorveglianza, la prevenzione ed il controllo delle epatiti virali;
-  **II.** di fornire il supporto necessario per lo sviluppo della ricerca scientifica relativa alla prevenzione, la diagnosi ed il trattamento delle epatiti virali;
-  **III.** di migliorare la valutazione dell'impatto economico globale e regionale e la stima del peso sociale delle epatiti virali;
-  **IV.** di supportare, quando sia appropriato, gli Stati Membri che abbiano limitazioni di risorse nella realizzazione di eventi per la celebrazione della Giornata Mondiale delle Epatiti;



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica





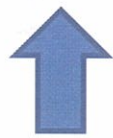
V.

a invitare le organizzazioni internazionali, le istituzioni finanziarie e gli altri partner a fornire supporto e a destinare risorse ai Paesi in via di sviluppo in modo equo, maggiormente efficiente e adeguato al fine di rafforzare i sistemi di sorveglianza, programmi di prevenzione e di controllo, la capacità diagnostica e di laboratorio e la gestione delle epatiti virali;



VI.

a collaborare con altre organizzazioni nel sistema delle Nazioni Unite, con i partners, con le organizzazioni internazionali e con gli altri soggetti di rilievo coinvolti al fine di migliorare l'accesso a trattamenti a costo accessibile nelle Nazioni in via di sviluppo;



VII.

a rafforzare la Rete Globale per le Iniezioni Sicure (Safe Injection Global Network) della Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO);



VIII.

a relazionare alla 64ma Assemblea Mondiale sulla Salute, tramite il Consiglio Esecutivo, sulla implementazione di questa.

8ª riunione plenaria, 21 maggio 2010 – Commissione A, 5° report



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica



Fondazione Italiana
per la Ricerca in Epatologia

MANIFESTO DELL'«ALLEANZA CONTRO L'EPATITE»

Alleanza contro l'Epatite (ACE), costituita da **FIRE Onlus - Fondazione Italiana per la Ricerca in Epatologia**, con il supporto scientifico di **AISF - Associazione Italiana per lo Studio del Fegato**, ed **EpaC Onlus – Associazione di pazienti epatopatici**, sulla scorta della **risoluzione OMS WHA 63.18 del 21 maggio 2010**, propone come applicazione della risoluzione in Italia le seguenti priorità:

LE 10 RICHIESTE ALLA LUCE DELLA RISOLUZIONE WHA 63.18

1. Celebrare istituzionalmente la **Giornata Mondiale delle Epatiti**, per sensibilizzare la popolazione sul peso sociale ed economico delle epatiti in Italia e nel mondo.
2. Nominare una “**Consulta Permanente per l'Epatite**” (gruppo ristretto che coinvolga esperti nazionali di epatiti virali appartenenti a Istituzioni, Pazienti, Medici, Cittadini) per redigere un **Piano Nazionale Triennale** di attività sulle epatiti virali e di sorvegliare sul suo corretto svolgimento.



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica



Fondazione Italiana
per la Ricerca in Epatologia

3. **Adottare urgentemente uno specifico piano di azione sulla epatiti virali basato sulle raccomandazioni della Consulta: tra essi, inserimento delle epatiti nei Piani Sanitari Nazionali di Prevenzione (accorpandole con il capitolo HIV, anche in considerazione dell'elevato numero di co-infetti) e Piani Regionali di Prevenzione, con stanziamento di opportuno budget basato sull'epidemiologia e sull'emergenza della patologia in Italia, definito dalla Consulta in accordo con Ministero e Conferenza Stato-Regioni.**
4. **Creare un Database Nazionale delle Epatiti Croniche a eziologia virale. Tale database avrà la funzione di fornire informazioni sui nuovi casi di pazienti diagnosticati, trattati e ritrattati ed altre preziose informazioni.**
5. **Creare un Network Nazionale Interregionale di Centri di Eccellenza per il trattamento delle epatiti virali, in collaborazione con le associazioni di pazienti cui sia affidato il compito di valutare – tramite appositi strumenti di monitoraggio – il peso delle epatiti sotto il profilo economico e sociale. In questo network sono inclusi centri di eccellenza in grado di gestire le infezioni e i trattamenti nelle popolazioni migranti residenti sul territorio.**



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica



Fondazione Italiana
per la Ricerca in Epatologia

6. Normare uniformemente per tutto il territorio nazionale le attività di sterilizzazione e riutilizzo dei dispositivi usati nei luoghi di cura e di bellezza (manicure, pedicure, barbieri, parrucchieri, tattoo center, dentisti, ecc. con pene severe per i contravventori).

7. Approvare in tempi rapidi i farmaci innovativi per tutti i pazienti con epatite cronica da HCV, potenzialmente candidabili ad un trattamento antivirale; considerato l'elevatissimo numero di pazienti, porre particolare attenzione alle "special population" - ovvero sottogruppi di pazienti ad alto rischio (cirrosi, in lista di attesa per il trapianto, trapiantati di fegato, co-infetti, ecc.), che non possono aspettare, creando percorsi di "early access". Inoltre, promuovere studi di costo-efficacy sui trattamenti antivirali con i farmaci di nuova generazione affinché AIFA e le Regioni possano avere gli strumenti necessari per la corretta analisi e valutazione dell'impatto dei nuovi farmaci sulla spesa farmaceutica e ospedaliera nel suo complesso.



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica



Fondazione Italiana
per la Ricerca in Epatologia

8. Creare un numero verde cui i cittadini e pazienti possano chiamare al pari del numero verde sull'AIDS. Tale attività può essere affidata tramite convenzione ad associazioni con comprovata esperienza e con la struttura adeguata, come già realizzato da EpaC.

9. Prevedere, come parte delle attività di prevenzione, l'elaborazione e realizzazione di:

- a. campagne informative mirate a sub target: medici di famiglia, pazienti, cittadini, operatori sanitari;*
- b. attività di "case finding" o screening mirato per gruppi a rischio o fasce di età con il coinvolgimento dei medici di famiglia ed altri operatori sanitari potenzialmente interessati.*

10. Stanziare fondi destinati alla ricerca sulle epatiti finalizzati a:

- a. studi di epidemiologia clinica nazionale e sulle diverse realtà geografiche che forniranno il reale quadro dell'epidemiologia nel nostro Paese*
- b. cure innovative e loro costo-efficacia.*



Presentazione Alleanza contro l'Epatite

24 novembre 2011 – XII Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica



