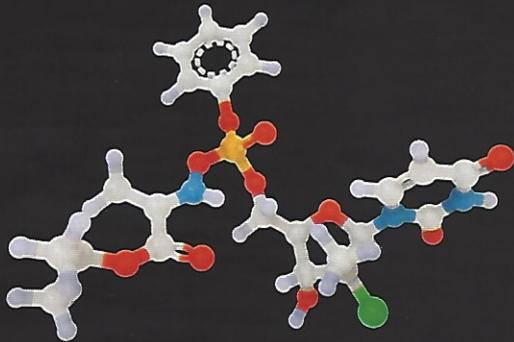


**Una nuova terapia
annienta il virus.
Ma costa allo
Stato 50mila euro
a paziente e
la sanità non ha
fondi per tutti**

di Dario Biagi



NEWS

EPATITE C LA CURA È CARA

Silvia è ancora un po' giallognola, ma sprizza entusiasmo: «Sto benissimo. Faccio i lavori di casa, do una mano a mio marito in negozio e ho ripreso ad andare in palestra». È stata la prima a sperimentare il nuovo rivoluzionario trattamento dell'epatite C al Policlinico San Matteo di Pavia. Ha assunto due dei farmaci antivirali diretti - una combinazione di sofosbuvir (Sovaldi è il nome commerciale) e daclatasvir (Daklinza) - prima ancora che arrivassero sul mercato italiano, attraverso quella scorciatoia che gli addetti definiscono "uso compassionevole". A 50 anni rischiava di morire: sieropositiva, con una cirrosi scompensata e due noduli tumorali al fegato. Con l'interferone che prendeva prima era sempre stanca e dolorante. Da due mesi ha finito la cura e non ha più il virus in corpo. A Mariangela, 74 anni, manca invece un mese alla fine della terapia, ma già dopo le prime settimane si è sentita rinascere. Ha una cirrosi avanzata, il virus l'ha contratto con una trasfusione, durante un intervento chirurgico, negli anni 80. «Oggi ho la viremia a zero e sono ingrassata di 4 chili. Ho ripreso perfino a giocare con i nipotini». A giudicare dalle prime testimonianze raccolte nel Padiglione 42 del Policlinico San Matteo, uno dei più importanti ospedali italiani ed europei, che ha, per l'appunto,

nel Dipartimento malattie infettive uno dei suoi reparti d'eccellenza, la rivoluzione farmacologica qui inaugurata ai primi di febbraio sembra una parata trionfale. In realtà, scavando appena un po', si scopre che non è così. I nuovi antivirali stroncano, sì, l'infezione, ma non rigenerano i fegati troppo compromessi o, almeno, lasciano nel dubbio i medici. Ma soprattutto la rivoluzione del sofosbuvir spalanca enormi dilemmi etici e problemi di sostenibilità che rischiano di trasformare una svolta terapeutica in un dramma collettivo.

Ma andiamo per ordine. Dall'inizio dell'anno si possono richiedere presso i centri prescrittori regionali - il San Matteo è tra questi - alcuni farmaci antivirali (al momento sono tre, ma stanno per raddoppiare) che, associati tra loro, sono in grado di eradicare il virus dell'epatite C in 90-95 casi su 100. Il sofosbuvir dell'americana Gilead è stato il primo a debuttare ed è tuttora considerato il pilastro della cura: risulta efficace contro quasi tutti i genotipi (le varianti principali del virus, 6 in totale): in particolare contro il genotipo 1, il più diffuso in Italia, e il genotipo 4. Le altre molecole in prontuario sono il simeprevir (Olysio) e il daclatasvir (Daklinza). Vanno associati tra loro a seconda del genotipo virale del paziente. Lavorano in sinergia: «Perché la cura sia efficace», spiega il direttore del Dipartimento ma-

lattie infettive del San Matteo, Gaetano Filice, «ci vogliono almeno due farmaci che colpiscono il virus in due momenti diversi». Bloccando alcuni meccanismi enzimatici, gli si stacca la spina: il virus cessa così di riprodursi. «Il virus s'assembla come una catena di montaggio», esemplifica l'infettivologo Domenico Zanaboni. «Questi farmaci agiscono su vari punti della catena». Fin dai primi giorni di terapia la carica virale del paziente crolla, e senza i micidiali effetti collaterali dell'interferone. «Bastano tre o sei mesi per eliminare l'infezione», assicura l'infettivologo Renato Maserati. Fin qui, una meraviglia. L'epatite C è la quarta causa di mortalità in Italia, provoca centinaia di costosi trapianti ogni anno, rende infernale la vita ad almeno 265 mila malati, insidia la salute di un altro milione di persone che ancora non sanno di averla contratta. Peccato che il Sovaldi costi 24.756 euro a chi lo vuole acquistare privatamente, 13.655 all'ospedale che lo passa gratis ai pazienti che ne hanno diritto. L'azienda americana deve recuperare velocemente l'enorme investimento fatto per metterlo a punto. Il prezzo è proporzionale al numero di malati: più sono, più il prezzo scende. In Egitto, dove un milione di persone fa la fila per il sofosbuvir, la terapia costa 900 dollari. Da noi ogni trattamento costa 50-60 mila euro. «Abbiamo in cura 140 pazienti», riferisce la farmacista ospedaliera del San Matteo Patrizia Le-

I medici si chiedono a che stadio della malattia sia giusto intervenire

COME FUNZIONA

Per beneficiare della cura con i nuovi antivirali diretti, bisogna rientrare nei parametri clinici stabiliti dall'Aifa. Ammessi sono al momento i già trapiantati e i malati in lista per il trapianto, gli affetti da epatocarcinoma, i cirrotici scompensati e i pazienti agli ultimi stadi di fibrosi (F3 e F4). Il paziente deve rivolgersi a uno dei centri prescrittori regionali, non importa che sia quello del suo capoluogo di residenza. Il San Matteo riceve malati da varie province lombarde ed è leader regionale per numero di trattamenti - e sottoporsi ad alcuni accertamenti obbligatori: fibroscan (ecografia del fegato), viremia (la carica virale del sangue), genotipo. Il medico ospedaliero invia quindi la sua scheda all'Aifa e gli prescrive i farmaci del caso: in genere due, in taluni casi rinforzati dalla ribavirina (Rebetol o Copegus), un potenziatore della loro performance. Il paziente li ritira e ripassa per la successiva scorta in ospedale dopo 26-28 giorni. Nessun ospedale stocca i farmaci, sia per il costo esorbitante sia per scongiurare furti. Si ordinano le quantità che servono a ogni assistito 10 giorni prima del ritiro.



gnazzi. «Solo per loro spenderemo 9 milioni di euro. Dalla Regione Lombardia ne abbiamo ricevuti 5». «Ammettiamo di fermarci per quest'anno a 7 milioni», ragiona il professor Filice. «Se li aggiungiamo ai 17-18 milioni che spendiamo per le cure antiretrovirali (Hiv), arriviamo a 25 milioni su un fabbisogno farmaceutico di 60». Un azzardo, anche perché si profilano all'orizzonte nuovi antitumorali che costeranno un'altra valanga di soldi.

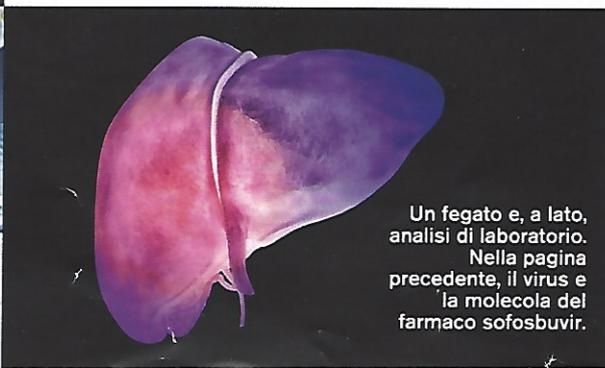
Nel dicembre scorso, il ministro della Salute Lorenzin, nell'annunciare la rivoluzione del sofosbuvir, proclamò: «In cinque anni eradicheremo l'epatite C dal nostro Paese». Forse non aveva fatto bene i conti. A parte che, non avendo un registro nazionale dei malati epatici, non sappiamo esattamente quanti sono, curare i 265 mila stimati dalle ricerche dell'Associazione italiana per lo studio del fegato (Aisf) costerebbe circa 12 miliardi. Il governo, dopo molte promesse, ha stanziato (sulla carta) 500 milioni l'anno per un biennio, cifra che deve bastare per tutti i farmaci "innovativi". In Lombardia sopperisce per ora la Regione.

Ma è chiaro che devono fare scelte dolorose. L'Aifa, che disciplina il settore, ha scelto di privilegiare i pazienti "indifferibili", quelli già nell'anticamera della cirrosi terminale e del carcinoma (in termini più tecnici, F3 e F4, gli ultimi due stadi della fibrosi in una scala di gravità che parte da F1). La decisione ha lacerato le coscienze

dei medici e deluso gli esclusi. Al dilemma morale si aggiunge il dubbio scientifico: il fegato si riforma fino a un certo grado di fibrosi. Levando l'infezione a un cirrotico grave, quale rigenerazione si otterrà? Gli si allungherà di molto la vita? Secondo il presidente del Cleo (Club degli epatologi ospedalieri) Giorgio Barbarini, «quando funziona meno del 35 per cento del parenchima epatico non si ricostituisce più tutto il tessuto del fegato».

Vari studiosi ed economisti pensano che converrebbe ottimizzare il rapporto costi-benefici curando i pazienti in F1 o F2. Guarirebbero definitivamente e si risparmierebbero ingenti spese in trapianti, degenze e assenze dal lavoro. Oppure dovrebbero calare drasticamente i costi della cura. L'Aifa ha annunciato di aver contrattato due sconti con la Gilead, uno dopo i primi 5 mila trattamenti, l'altro dopo 50 mila, ma senza comunicarne l'entità.

Una scossa potrebbe venire dalla concorrenza in arrivo. In questi giorni ha esordito l'Harvoni (doppia molecola, sempre della Gilead). Ma la vera svolta dovrebbe imprimersi l'entrata in scena del Viekirax e dell'Exviera dell'AbbVie (tripla e doppia molecola: il massimo della potenza). Secondo Barbarini, l'intera cura con uno dei due farmaci costerà 22 mila euro. A quel punto sarà dura contenere le attese dei meno gravi. Già si colgono i primi segnali di rivolta a Torino, dove il procuratore Guariniello ha aperto un fascicolo per lesioni colpose ai danni degli esclusi.



Un fegato e, a lato, analisi di laboratorio. Nella pagina precedente, il virus e la molecola del farmaco sofosbuvir.