

Denominazione: ribavirina.
(Rebetol – Schering-Plough)
(Copegus – Roche)

Indicazione terapeutica: Terapia dell'epatite cronica e della cirrosi compensata da virus dell'epatite C, in combinazione con gli interferoni peghilati, nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia che necessitano di terapia trasfusionale.

Criteri di inclusione: pazienti con diagnosi istologica o clinica di epatite cronica o cirrosi epatica compensata da virus dell'epatite C con HCV-RNA positivo, di qualunque genotipo, con aminotransferasi superiori ai valori normali o con fibrosi significativa (score Metavir > F1 alla biopsia epatica).

Criteri di esclusione: cirrosi epatica scompensata (ascite, encefalopatia, emorragia da rottura di varici esofagee) o con precedenti episodi di scompenso e/o emorragia da rottura di varici esofagee. Pazienti con cirrosi epatica in classe funzionale di Child-Pugh >7. Diagnosi di epatocarcinoma. Insufficienza renale cronica con valori di creatinina > 1.5 mg/dl. Insufficienza cardiaca moderata-grave e/o precedenti episodi di scompenso cardiaco. Aritmie cardiache che necessitano di terapia antiaritmica.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenda Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

Prima di iniziare la terapia tutti i pazienti devono eseguire gli esami ematochimici di funzionalità epatica e renale, il dosaggio della ferritina, la determinazione del genotipo dell'HCV e una determinazione quantitativa dell'HCV-RNA.

Pazienti con HCV genotipo 1 o 4: Peg-interferon alfa-2a (Pegasys) alla dose di 180 µg la settimana o Peg-Interferon alfa-2b (Peg-Intron) alla dose di 1.5 µg per Kg di peso corporeo la settimana associati alla ribavirina (Rebetol o Copegus) alla dose di 15 mg per kg di peso corporeo al giorno, in due dosi refratte prima della colazione e prima della cena. La risposta al trattamento deve essere valutata a 4 e 12 settimane di terapia con l'esecuzione del test dell'HCV-RNA sierico con metodica quantitativa. Per i pazienti con negativizzazione dell'HCV-RNA entro le prime 12 settimane è indicata la continuazione della terapia fino a un totale di 48 settimane, mentre per i pazienti con HCV-RNA ancora positivo alla 12° settimana di trattamento è indicata la sospensione della terapia antivirale. Per i pazienti con livelli di HCV RNA sierico pretrattamento inferiori a 400.000 IU/l e con HCV RNA negativo a 4 settimane di terapia può essere prevista la sospensione anticipata della terapia a 24 settimane, in caso di grave intolleranza al trattamento.

Pazienti con HCV genotipo 2 o 3: Peg-interferon alfa-2a (Pegasys) alla dose di 180 µg la settimana o Peg-Interferon alfa-2b (Peg-Intron) alla dose di 1.5 µg per Kg di peso corporeo la settimana associati alla ribavirina (Rebetol o Copegus) alla dose di 15 mg per kg di peso corporeo al giorno, in due dosi refratte prima della colazione e prima della cena. La risposta al trattamento deve essere valutata a 4 e 12 settimane di terapia con l'esecuzione del test dell'HCV-RNA sierico con metodica quantitativa. Per i pazienti con negativizzazione dell'HCV-RNA entro le prime 12 settimane è indicata la continuazione della terapia fino a un totale di 24 settimane, mentre per i pazienti con HCV-RNA ancora positivo alla 12° settimana di trattamento è indicata la sospensione della terapia antivirale. Per i pazienti con livelli di HCV RNA sierico pretrattamento inferiori a 400.000 IU/l (solo se genotipo 3) e con HCV RNA negativo a 4 settimane di terapia può essere prevista la sospensione anticipata della terapia a 16 settimane, in caso di grave intolleranza al trattamento.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.



DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento antivirale	Durante il trattamento antivirale	Dopo il trattamento antivirale
Diagnosi dell'emoglobinopatia	+		
Diagnosi dell'epatopatia	+		
Genotipo dell'HCV	+		
Determinazione quantitativa dell'HCV-RNA	+	+ 4° settimana, 12° settimana, fine della terapia	+ 12° settimana, 24° settimana
Valori dell'Emoglobina	+	+ (ogni 4 settimane)	+ (ogni 4 settimane)
Test di funzione epatica	+	+ (ogni 4 settimane)	+ (ogni 4 settimane)
Valori di creatinina	+	+ (ogni 4 settimane)	+ (ogni 4 settimane)
Unità di sangue trasfuse ogni mese	+	+ (ogni 4 settimane)	+ (ogni 4 settimane)
Terapia ferrochelante praticata	+	+ (ogni 4 settimane)	+ (ogni 4 settimane)
Valori di ferritina	+	+ (ogni 4 settimane)	+ (ogni 4 settimane)

09A10528

