



Bologna, 31/05/2024

Alla Presidente
dell'Assemblea legislativa
della Regione Emilia-Romagna
Cons. Emma Petitti

INTERROGAZIONE A RISPOSTA ORALE IN COMMISSIONE

PREMESSO CHE

- lo scorso 20 maggio Motore Sanità ha organizzato a Bologna un evento dal titolo *“Paziente cirrotico e accesso alle terapie appropriate nella prevenzione delle complicanze. Focus on encefalopatia epatica”*;
- i promotori dell’iniziativa hanno sottolineato che *“Le malattie croniche del fegato rappresentano un’emergenza epidemiologica e clinica sia a livello mondiale che nazionale e si stima per il 2040 un incremento del numero di decessi per carcinoma epatico e per cirrosi epatica rispettivamente del 100% e del 50%”*.

CONSIDERATO CHE

- l’encefalopatia epatica (HE) è la complicanza più temibile della cirrosi epatica, comparendo in circa il 25% dei pazienti a 5 anni dalla diagnosi di cirrosi e con rischio successivo di recidiva del 42% ad un anno. Trattandosi di una sintomatologia molto gravosa e di difficile gestione, la malattia ha un fortissimo impatto sulla qualità di vita del paziente, ma anche della famiglia e dei caregivers;
- l’encefalopatia epatica viene definita come una “disfunzione cerebrale causata dalla insufficienza epatica e caratterizzata da una serie di manifestazioni neurologiche e psichiatriche che variano da alterazioni lievi nelle fasi iniziali fino al coma”. Tutto questo causa un forte aumento di ospedalizzazioni/riospedalizzazioni, accessi al pronto soccorso e di mortalità, incidendo significativamente sul SSN con costi diretti e indiretti.

EVIDENZIATO CHE

- i qualificati relatori e partecipanti al succitato incontro del 20 maggio hanno ricordato che è disponibile una efficace terapia considerata da tutte le linee guida mondiali il Gold Standard,

ovvero l'associazione di lattulosio e Rifaximina 550 al dosaggio di 2 cpr/die (quindi 1100 mg die). La rifaximina è un farmaco antimicrobico sintetizzato negli anni '70 nei laboratori di una azienda di Bologna e autorizzata nel 1985 per il trattamento di diverse malattie gastrointestinali. Questo farmaco si è scoperto successivamente essere fondamentale nella cura dell'encefalopatia epatica e il dosaggio 550 x 2 compresse al giorno è l'unico che ha evidenze in letteratura di efficacia sulla riduzione significativa delle riacutizzazioni, dei ricoveri ed è l'unico quindi autorizzato da AIFA.

RICORDATO CHE

- la Determinazione regionale dell'Emilia-Romagna Num. 15926 del 11/10/2017 riporta le decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) del giorno 18 maggio 2017 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- la CRF ha espresso parere non favorevole all'inserimento in PTR di rifaximina compresse da 550 mg. In particolare, nella Determinazione regionale si legge che "per gli usi ospedalieri, compresa la presa in carico dei pazienti ambulatoriali, nel caso della rifaximina da 200 mg è possibile un acquisto mediante procedura di gara in concorrenza; nel caso invece della rifaximina 550 mg è necessario un acquisto in esclusiva. La CRF, quindi, non ritiene di dover procedere ad aggiornare il PTR in quanto il nuovo dosaggio di rifaximina nel contesto regionale presenta un bilancio costo/beneficio sfavorevole. Resta inteso che a livello delle singole Aziende sanitarie potranno essere valutati acquisti limitati per singoli pazienti che presentano difficoltà di adesione alla terapia".

SOTTOLINEATO CHE

- secondo quanto risulta agli esperti di Motore Sanità, l'Emilia-Romagna è l'unica regione in Italia dove la confezione con questo dosaggio non è inserita nel prontuario regionale. Il clinico è quindi costretto all'impiego della confezione Rifaximina 200 mg utilizzata come antimicrobico intestinale (ma non per HE) e contenente solo 12 compresse che per un utilizzo di 6 compresse al giorno (per raggiungere il dosaggio di 1200 mg) sono sufficienti per 2 soli giorni di terapia. Solo dietro richiesta motivata del medico specialista prescrittore, seppur non in tutte le AUSL (ad esempio in quella di Modena che lo vieta espressamente), e solo attivando un processo burocratico piuttosto complesso, la Commissione terapeutica autorizza l'utilizzo della formulazione di Rifaximina 550 contenente 56 compresse, che quindi copre le necessità di quasi un mese di terapia;
- la differenza di costo delle due formulazioni è minima: su base annuale il costo della formulazione appropriata (550 mg x 2 compresse die) è di 1.682 euro contro i 1.514 euro della formulazione di 200 mg per 6 compresse, con una differenza, su base annua, di 168 euro. Una somma minima se rapportata ai benefici riscontrati: maggiore aderenza alla terapia da parte del paziente che deve assumere il farmaco due volte/die contro sei, riduzione delle possibili riospedalizzazioni e degli accessi al pronto soccorso, e soprattutto migliore qualità di vita del paziente e dei suoi familiari.



Viale Aldo Moro, 50 - 40127 Bologna - Tel. 051 527. 5190-6517

email gruppoeuropaverde@regione.emilia-romagna.it

WEB www.assemblea.emr.it/gruppi-assembleari/europa-verde

Tutto ciò premesso e considerato

INTERROGA LA GIUNTA REGIONALE PER SAPERE

- se, alla luce di quanto illustrato in premessa, non ritenga opportuno aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale inserendo la confezione Rifaximina 550 al dosaggio di 2 cpr/die.

La Capogruppo

Silvia Zamboni

Primo Firmatario:

Silvia Zamboni