



Educazione
&
Prevenzione
sull'Epatite

Sede legale e amministrativa:
Via Luigi Cadorna, 17/A
20871 Vimercate (MB)
Tel. 0396083527 - fax 0396917255

Sede operativa:
Via Colonnello Tommaso Masala, 42
00148 - Roma
Tel. 06 60200566 - fax 06 60209056

www.epac.it - mail: info@epac.it

Cortese Att.zione

Prof. Guido Rasi

Direttore Generale Agenzia Italiana sul Farmaco

Epc. Prof. Raffaele Bruno

Segretario Generale Associazione Italiana Studio Fegato

Oggetto: **Segnalazioni Ribavirina TEVA**

La nostra associazione si preme da molti anni di tutelare i malati di epatite virale. Da alcuni giorni riceviamo segnalazioni di pazienti in trattamento antivirale - Interferone peghilato (Pegintron / Pegasys) e Ribavirina (Copegus / Rebetol) – i quali si sono visti consegnare un farmaco generico, ovvero la **Ribavirina TEVA** in sostituzione della Ribavirina “branded”.

L'indicazione riportata nel sommario delle caratteristiche del prodotto è la seguente:

Pazienti mai trattati in precedenza

*<< Pazienti adulti: Ribavirina Teva è indicato in associazione con **interferone alfa-2b** per il trattamento nei pazienti adulti di tutti i tipi di epatite cronica C, **eccetto il genotipo 1**, non trattati in precedenza, senza scompenso epatico, con elevata alanina aminotransferasi (ALT), con presenza di epatite C da acido ribonucleico virale HCV-RNA (vedere paragrafo 4.4).>>*

Ma anche:

<<Non sono disponibili dati di efficacia e sicurezza sull'uso di ribavirina con altri tipi di interferone (ad esempio diversi dall'alfa-2b). Pazienti mai trattati in precedenza>>

Tuttavia i pazienti segnalano che:

1. Ribavirina TEVA viene prescritta in associazione all'interferone pegilato;
2. Ribavirina TEVA viene prescritta in associazione a interferone pegilato alfa 2a;

In palese contrasto con le indicazioni terapeutiche del produttore.

Tali segnalazioni pervengono dalla **Liguria** (dove pare che la ribavirina branded sia scomparsa dalla circolazione) ma anche dalla **Campania**.

I pazienti in trattamento antivirale e con genotipo 1, ci chiedono **per quale motivo questo farmaco non vada bene per il genotipo 1**, e soprattutto perché gli sia fornita con tale indicazione.

E ancora, ci viene chiesto per quale motivo viene fornita la Riba TEVA in pazienti in trattamento con interferone pegilato alfa 2a se l'indicazione riporta il contrario.

In generale, pare abbastanza chiaro che alcune centrali di acquisto di ASL, nel lecito e doveroso tentativo di risparmiare, hanno deciso che la Riba TEVA possa sostituire tutti i tipi di Ribavirina sia con brevetto scaduto (Rebetol) e anche quella con brevetto ancora attivo (Copegus).

La nostra associazione conviene sulla necessità di operare risparmi sanitari a tutti i livelli e sulla opportunità di usare farmaci equivalenti. Siamo anche consapevoli che le molecole di Rebetol e Copegus sono sostanzialmente uguali e usare in sostituzione un farmaco generico, in teoria, non dovrebbe compromettere l'esito del trattamento antivirale.

Tuttavia vogliamo richiamare l'attenzione sulla confusione generata dalla distribuzione del generico, senza fornire spiegazioni chiare finalizzate a integrare le indicazioni riportate nell'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto; tale situazione si traduce in apprensione nei pazienti in trattamento antivirale il quale, ricordiamo, è costoso e con numerosi effetti collaterali da sopportare.

Per quanto sopra esposto e per tranquillizzare i pazienti con epatite virale chiediamo:

- nell'immediato, una nota scritta ufficiale e chiarificatrice da parte di AIFA da poter pubblicare sui nostri siti internet finalizzata a tranquillizzare i pazienti.
- Successivamente auspichiamo che la stessa AIFA convinca gli enti sanitari regionali preposti ad una migliore gestione del passaggio della Ribavirina *branded* a quella equivalente, facendo in modo che al paziente si fornisca, contestualmente alla sostituzione del farmaco, una comunicazione chiara che ripiani i dubbi ingenerati dalle indicazioni dell'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto.

In attesa di un vostro gentile riscontro, auguriamo buon lavoro.

Ivan Gardini

Presidente Associazione EPAC onlus



Tel. 0396083527 – mobile 3356469228

Vimercate, 04 Febbraio Gennaio 2011