

Studio AIFA/HCV
M. Rizzetto - F. Rosina (floriano.rosina@gradenigo.it)

Lo studio AIFA, studio indipendente sull'uso in Italia nella pratica clinica del PEG –Interferone e Ribavirina come terapia dell'epatite cronica C, proposto dall'ISS e dalle società scientifiche SIGE, AIGO, AISF e SIMIT, è nato allo scopo di raccogliere i dati che permettano una valutazione delle modalità ed appropriatezza di impiego e degli esiti delle terapia dei pazienti con epatite cronica C in Italia, migliorare le conoscenze sulla gestione dei pazienti con epatite C, incluse la gestione di coloro che non rispondono alla terapia, valutare l'aderenza alla terapia, gli effetti collaterali ed il loro impegno socio-sanitario nella realtà italiana, formulare linee guida per i pazienti difficili (ad es. anziani) e con comorbidità, basate sulla casistica ed esperienza nazionale ed infine recepire l'eventuale superiorità di uno dei due Peg-IFN al fine di ridurre il numero di trattamenti inutili con l'incremento del farmaco di maggiore efficacia.

Lo studio prevedeva una fase retrospettiva ed una fase prospettica con arruolamento di pazienti consecutivi trattati con PEG-Interferone e ribavirina per epatite cronica C suddivisi tra piccoli centri (arruolanti <50 pz/anno) e grandi centri (arruolanti >50 pz/anno), senza criteri di esclusione a priori se non i criteri adottati da ciascun clinico in accordo con gli standard terapeutici.

La fase retrospettiva si è conclusa il 31/12/2007.

La fase prospettica ha avuto inizio il 01/02/2008 con l'arruolamento dei pazienti che ha avuto termine il 31/12/2009. Al 31/12/2010 si è conclusa la fase di trattamento; il follow up avrà termine il 30/06/2011.

Alla fase prospettica hanno partecipato 87 centri con l'arruolamento complessivo di 2928 pazienti pari all'83,6% dei 3500 pazienti previsti. La situazione alla fine di gennaio 2011 vede delle 2928 cartelle elettroniche degli arruolati, 1766 già completate con la raccolta dei dati inerenti alla fase di trattamento e di follow up.

La fase retrospettiva è stata analizzata dall'ISS e se ne possono evincere dati significativi come esposto nel poster a cui possiamo fare riferimento.