

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio: The Italian Compassionate use of Sofosbuvir (ITACOPS) for the treatment of recurrent hepatitis C: clinical and virological outcomes	
Responsabile (Principal Investigator)	Pierluigi Toniutto
Data di inizio studio (mese/anno)	Luglio 2014
Data presunta di termine studio (mese/anno)	Maggio 2016
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>Lo studio è l'oggetto dell'accordo nazionale AISF-SIMIT-AIFA sull'utilizzo compassionevole del sofosbuvir nel trattamento della epatite C nei pazienti in lista per trapianto epatico o con epatite ricorrente dopo trapianto epatico con fibrosi METAVIR >2. Questo report riguarda la parte dello studio relativa ai pazienti con epatite ricorrente post trapianto.</p> <p>Lo studio ha permesso di reclutare 424 pazienti dei quali erano disponibili i dati anagrafici e clinici indispensabili per l'analisi. Nell'ottobre 2016 è stato scritto un full paper in lingua inglese nel quale sono riportati i risultati dello studio. Come da accordi, il paper è stato inviato, dopo approvazione di tutti gli Autori, all'AIFA per una ulteriore approvazione. Ad oggi siamo in attesa della risposta di AIFA per poi inviare il paper ad una rivista per la pubblicazione.</p>	
Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)	
<p>Le maggiori problematiche riscontrate sono state la scarsa qualità dei dati ricevuti, molto spesso incompleti o errati. Questo ha richiesto l'invio di numerose richieste di rettifica e correzione dei dati ai singoli centri. Nonostante questo lavoro, una grossa parte dei pazienti che hanno ricevuto la terapia, circa il 40%, non è stata utilizzata per l'analisi finale a causa della incompletezza dei dati anagrafici e/o clinici richiesti.</p>	