

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 12 **del mese di** ottobre
dell' anno 2015 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Corsini Andrea	Assessore
4) Donini Raffaele	Assessore
5) Mezzetti Massimo	Assessore
6) Petitti Emma	Assessore
7) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Donini Raffaele

Oggetto: AGGIORNAMENTO DELL'ELENCO DEI MEDICINALI EROGABILI IN ESENZIONE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO PER ASSISTITI CON CISTITE INTERSTIZIALE

Cod.documento GPG/2015/1230

Num. Reg. Proposta: GPG/2015/1230

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamate:

- la propria delibera n. 160 del 2.2.2004 di istituzione della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, ai sensi del DM n. 279 del 18.5.2001, nella quale si prevede la costituzione di un Gruppo tecnico regionale per le malattie rare;
- la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 8620 del 28.06.2004 di istituzione del Gruppo tecnico per le malattie rare;

Viste le proprie delibere n. 25 del 17.01.2005, n. 2124 del 19.12.2005 e n. 1832 del 29.11.2010 con le quali - sulla base delle evidenze di efficacia riscontrate nella revisione della letteratura scientifica - è stata estesa l'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo ad alcuni farmaci di fascia C o di fascia A privi della specifica indicazione (uso off-label) in favore degli assistiti affetti da alcune delle patologie ricomprese nell'allegato 1) del DM n. 279/01 sopracitato;

Vista la propria delibera n.54 del 2013 con la quale sono stati approvati i protocolli per diversi gruppi di malattie rare (o singole patologie rare), e nello specifico:

- Cistite interstiziale
- Malattie rare dermatologiche
- Malattie rare oftalmologiche
- Malattie metaboliche ereditarie

Considerato che la Regione Emilia-Romagna collabora da alcuni anni con la Regione Veneto sul tema degli interventi relativi alle malattie rare, condividendo con essa gli strumenti tecnici per la gestione del registro regionale e le linee generali di programmazione dell'assistenza ai pazienti;

Considerato che ai lavori dei suddetti gruppi hanno partecipato attivamente anche i medici esperti della Regione Emilia-Romagna che operano nei centri individuati dalla delibera n. 160/04 sopracitata;

Visto che il gruppo di lavoro relativo alla cistite interstiziale - sulla base della letteratura scientifica - ha ritenuto opportuno aggiornare l'elenco dei medicinali sia approvati che non approvati per la cistite interstiziale;

Ritenuto quindi opportuno sostituire integralmente gli allegati A1 e A2 alla propria delibera n. 54/2013 con gli allegati A1 e A2, parti integranti e sostanziali del presente atto, per i pazienti con cistite interstiziale;

Dato atto del parere allegato;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali nella seduta del giorno 28 settembre 2015;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

- 1) di sostituire integralmente gli allegati A1 e A2 alla propria delibera n. 54/2013 con gli allegati A1 e A2, parti integranti e sostanziali del presente atto, per i pazienti con cistite interstiziale;
- 2) di garantire l'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo dei medicinali indicati nell'allegato A1 per i pazienti con cistite interstiziale;
- 3) di stabilire la non erogabilità in esenzione dalla partecipazione al costo dei medicinali indicati nell'allegato A2, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 4) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

- - -

ALLEGATO A1

PRINCIPI ATTIVI APPROVATI PER IL TRATTAMENTO DELLA CISTITE INTERSTIZIALE

Principio Attivo	Via Somministrazione e Fascia	Parere
Acido Jaluronico	Dispositivo medico. Instillazione endovesicale.	Approvato
Acido Jaluronico	Per os. Parafarmaco per uso umano.	Approvato per i pazienti con riduzione dei tempi di efficacia della instillazione endovesicale per potenziarne gli effetti
Amitriptilina	Per os. Fascia C ed A in base alla formulazione- fuori indicazione (Indicaz. depressione)	Approvato
Dimetilsolfossido	Materia prima è presente in Italia, il preparato commerciale è in commercio all'estero. Instillazione endovesicale.	Approvato
Dosaxosina Mesilato	Per os. Fascia A- fuori indicazione (Indicaz. Ipertensione arteriosa)	Approvato come sintomatico dell'ostruzione urinaria documentata con esame di urodinamica
Idroxizina Cloridrato	Per os. Fascia C- fuori indicazione (Indicaz. stati ansiosi, agitazione, allergie sistemiche)	Approvato
Ossibutina	Per os. Fascia A (nota 87) e C in base alla formulazione- (Indicaz. Incontinenza urinaria e disturbi minzionali)	Approvato come sintomatico dell'iperattività detrusoriale documentata
Palmitoiletanolamide transpolidatina	e Per os. Parafarmaco per uso umano.	Approvato con esame di urodinamica
Pentosan Polisolfato Sodico	Per os. Fascia C- fuori indicazione (Indicaz. profilassi trombotici)	Approvato

ALLEGATO A2

PRINCIPI ATTIVI NON APPROVATI PER IL TRATTAMENTO DELLA CISTITE INTERSTIZIALE

Principio Attivo	Via Somministrazione e Fascia	Parere
Bacillo Calmette Guerin	Instillazione endovesicale.	Non approvato
Calcio glicerofosfato	Instillazione endovesicale.	Non approvato
Ciclosporina A	Per os	Non approvato
Cimetidina		Non approvato
Duloxetina	Per os. Fascia C ed A in base alla formulazione- fuori indicazione (Indicaz. Incontinenza urinaria da sforzo e depressione, dolore neuropatico e ansia generalizzata)	Non approvato
Eparina	Fascia A fuori indicazione (Indicaz. Proflassi e terapia tromboembolia). Instillazione endovesicale.	Non approvato
Fenazopiridina	Instillazione endovesicale.	Non approvato
Lidocaina, sodio bicarbonato	Instillazione endovesicale.	Non approvato
Oppioidi	Per os	Non approvato
Pregabalin	Per os. Fascia C ed A in base alla formulazione- fuori indicazione (Indicaz. dolore neuropatico, epilessia)	Non approvato
Quercetina	Materia prima per os	Non approvato
Resiniferatoxin	Instillazione endovesicale.	Non approvato
Solifenacina	Per os. Fascia C- (Indicaz. Aumentata frequenza e urgenza minzionale)	Non approvato
Tolterodina	Per os. Fascia C- (Indicaz. Aumentata frequenza e urgenza minzionale)	Non approvato
Tossina Botulinica + idrodistensione	Instillazione endovesicale.	Non approvato
Trospio Cloruro	Per os. Fascia C- (Indicaz. Aumentata frequenza e urgenza minzionale)	Non approvato

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2015/1230

data 21/07/2015

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Donini Raffaele

Il Responsabile del Servizio

Affari della Presidenza