



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
7^a legislatura

Presidente
V. Presidente
Assessori

Giancarlo	Galan
Fabio	Gava
Sante	Bressan
Renato	Chisso
Giancarlo	Conta
Marialuisa	Coppola
Marino	Finozzi
Massimo	Giorgetti
Raffaele	Grazia
Antonio	Padoin
Floriano	Pra
Ermanno	Serrajotto
Raffaele	Zanon

Deliberazione della Giunta

n. **343** del **11 FEB. 2005**

Segretario Antonio Menetto

OGGETTO: Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di farmaci per il trattamento della disfunzione erettile nei pazienti medullosesi.

IL PRESIDENTE ON. Dott. GIANCARLO GALAN

~~Il Vice Presidente Assessore alle Politiche Sanitarie Avv. Fabio Gava riferisce:~~

La lesione al midollo spinale si manifesta con un'incidenza di 15 - 40 nuovi casi per milione di abitanti (in Italia, sono riportati circa 2000 nuovi casi all'anno) prevalentemente a carico di maschi giovani (età media di circa 35 anni), attivi e di solito non affetti da altre patologie.

Recentemente, i notevoli progressi nelle tecniche mediche hanno significativamente aumentato l'aspettativa di vita di questi pazienti, consentendo quindi di rivolgere l'interesse terapeutico verso altre terapie che non solo assicurino la sopravvivenza a lungo termine ma che possano anche migliorare la qualità della vita dei pazienti.

Queste terapie sono per lo più finalizzate a favorire l'integrazione nella comunità, la conduzione di una vita indipendente, la riabilitazione vocale e la capacità di gestire ed affrontare le disfunzioni fisiche ed emotive conseguenti alla lesione midollare, tra le quali in particolare, trattandosi di adulti giovani, quelle associate alla funzione sessuale.

La disfunzione erettile, cioè l'incapacità di ottenere e/o mantenere un'erezione adeguata per un'attività sessuale soddisfacente, è, infatti, comune in questi pazienti. Sebbene molti maschi con lesione al midollo spinale siano in grado di avere erezioni, queste risultano inadeguate e/o di durata troppo breve per portare a termine l'atto sessuale.

Sia il tipo che il livello della lesione spinale determinano l'entità della disfunzione erettile. Studi epidemiologici condotti su uomini con danno spinale completo o incompleto indicano che, in generale, circa il 25% recuperano la funzione erettile entro 1 mese dal danno ed il 60-80% entro 6-12 mesi. Uomini con lesioni cervicali o toraciche recuperano la funzione erettile in proporzione maggiore ed in un tempo più breve rispetto ad uomini con lesioni lombari.

Inoltre, il recupero della funzione erettile è maggiore in pazienti con lesioni incomplete verso quelle complete; lesioni di motoneuroni superiori verso quelli inferiori; lesioni a livello spinale più alto verso uno più basso. Il livello e la gravità della lesione può anche influenzare l'incidenza relativa delle erezioni riflessogene e psicogene. Pertanto, sebbene la natura della risposta fisica alla stimolazione sessuale possa essere alterata, un'elevata proporzione dei pazienti con lesione al midollo spinale hanno attività sessuale e ne ricavano piacere.

Attualmente, per il trattamento della disfunzione erettile di varia eziologia, è disponibile un'ampia varietà di interventi terapeutici, sia farmacologici che non farmacologici.

L'intervento terapeutico farmacologico si basa sull'impiego di agenti vasoattivi, iniettati nei corpi cavernosi, applicati topicamente o inseriti intrauretra, e, più recentemente, sulla terapia sistemica.

Anche se la frequenza di successo riportata in letteratura per la terapia intracavernosa è particolarmente elevata (fino al 95%), i tassi di abbandono sono pari a circa il 60% e la prevalenza di complicazioni, quali il priapismo, è maggiore in uomini con lesioni al midollo spinale.

Le notevoli limitazioni di queste procedure terapeutiche hanno contribuito all'affermarsi della terapia sistemica orale che rappresenta l'intervento di prima scelta per il trattamento della disfunzione erettile di varia eziologia.

I farmaci utilizzati in questa terapia, agendo o come inibitori competitivi selettivi della fosfodiesterasi di tipo V o come agonisti del recettore dopaminergico D2, ripristinano la risposta erettile alla stimolazione sessuale.

Alcuni recenti studi clinici suggeriscono che, in pazienti con disfunzione erettile associata a lesione del midollo spinale nei quali sia mantenuta la capacità di erezione, il trattamento orale è altamente efficace (il 94% dei pazienti trattati hanno riportato un miglioramento nelle erezioni) e ben tollerato.

Quindi, in confronto con altre modalità di trattamento, la terapia orale offre numerosi vantaggi, quali in particolare: la possibilità di un uso solo in caso di bisogno; una invasività di gran lunga minore rispetto alla chirurgia o all'iniezione intracavernosa; la facilità di somministrazione in uomini la cui funzione motoria sia stata compromessa dal danno al midollo spinale.

Nel loro insieme, questi fattori hanno contribuito all'elevato grado di accettazione ed uso continuato sia dei farmaci agonisti dopaminergici sia dei farmaci inibitori selettivi della fosfodiesterasi 5, da parte di pazienti con disfunzione erettile associata a lesione al midollo spinale.

In ragione di quanto sopra, con provvedimento 22 dicembre 2000 la Commissione Unica del Farmaco (C.U.F.) aveva proceduto alla revisione delle "note" la cui finalità è quella di rendere concedibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale alcuni farmaci identificando tra le indicazioni autorizzate quelle che sono poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Nel citato provvedimento la CUF, con la nota 75, aveva posto a carico del S.S.N., e quindi in classe A, i farmaci a base dei principi attivi Alprostadil, con somministrazione intracavernosa, e Sildenafil, con somministrazione orale, limitatamente ai pazienti medullosesi.

Con determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004" la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha proceduto ad una nuova revisione delle "Note" e, per quanto attiene la Nota 75, ha escluso dalla rimborsabilità a carico del SSN i farmaci a base di Sildanafil (Viagra), per la terapia orale, prevedendo l'erogazione in classe A unicamente della specialità medicinale Caverject (il cui principio attivo è l'Alprostadil) per il trattamento della disfunzione erettile nei pazienti con "lesioni permanenti del midollo spinale e compromissione della funzione erettile".

Vi è da rilevare inoltre che, successivamente al provvedimento della C.U.F. e prima dell'ultima determinazione dell'AIFA, erano state autorizzate all'immissione in commercio, per il trattamento della patologia di cui trattasi, altre specialità medicinali ad uso orale a base dei principi attivi Vardenafil, Tadalafil e Apomorfina classificate però dalla CUF in classe C e quindi a totale carico dei cittadini.

Come sopra ricordato pur avendo tutte le citate specialità medicinali la medesima indicazione terapeutica e quindi lo stesso utilizzo, differiscono tuttavia in modo sostanziale per quanto attiene le modalità di somministrazione.

Infatti mentre il farmaco a base di Alprostadil prevede una somministrazione mediante iniezione intracavernosa diretta, tutti gli altri sono somministrati per via orale con una modalità che

risulta molto più agevole per i pazienti, in particolare per quelli con ridotta o nulla funzionalità motoria.

I farmaci utilizzati nella terapia orale, per la facilità di assunzione, favoriscono una migliore compliance rispetto ai trattamenti invasivi, e quindi una adeguata vita di coppia, anche in considerazione del fatto che nei pazienti medullolesi è necessaria una terapia continuativa al fine di riabilitare la funzionalità erettile e raggiungere un grado di erezione soddisfacente, contribuendo ad una soddisfacente relazione con il partner e al mantenimento di un'adeguata qualità della vita.

Per quanto sopra esposto, tenuto conto della difficoltà di somministrazione dell'unico farmaco che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha posto a carico del SSN e al fine di fornire una migliore assistenza a soggetti che presentano già una patologia estremamente invalidante, si ritiene di poter fornire a carico del S.S.R. anche i farmaci ad uso orale, considerato anche che per la loro erogazione la spesa preventivata inciderà comunque molto poco sulla spesa generale. Infatti, nella nostra regione, l'onere complessivo relativo all'erogazione a carico del S.S.N. dei citati farmaci Caverject e Viagra è stata per il periodo 2003-2004 pari a circa 163.000 euro.

Pertanto, fermo restando quanto previsto dall'AIFA nella nota 75, si propone di porre a carico del Servizio Sanitario Regionale i farmaci ad uso orale a base di Apomorfina, Sildenafil, Tadalafil e Vardenafil, nei dosaggi e nelle confezioni elencati nell'allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, atteso che l'art. 6, commi 1 e 2, del D.L. 18 settembre 2001 n. 347, convertito nella legge 16 novembre 2001, n. 405, stabilisce che le Regioni, anche con provvedimenti amministrativi, possano disporre sulla totale o parziale rimborsabilità di alcuni medicinali definiti non essenziali dalla C.U.F. (ora C.T.S.), tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

Il Relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE



~~UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale.~~

VISTO il provvedimento CUF 22 dicembre 2000;

VISTA la determinazione AIFA 29 ottobre 2004;

VISTO l'art 6 della legge 16 novembre 2001, n. 405;

DELIBERA

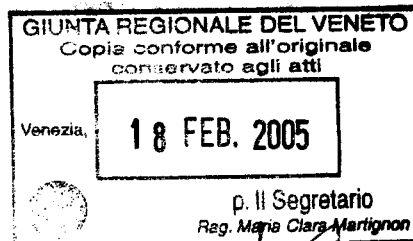
1. di approvare l'erogazione a carico del SSR, limitatamente ai pazienti medullolesi residenti o domiciliati nella Regione Veneto dei farmaci ad uso orale a base dei seguenti principi attivi
Apomorfina
Sildenafil
Tadalafil
Vardenafil

- nei dosaggi e nelle confezioni indicate nell'allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. l'erogazione dei medicinali di cui al punto 1 dovrà avvenire previa presentazione di idonea prescrizione medica rilasciata da un medico dipendente o convenzionato con il S.S.R.;
 3. la quota di compartecipazione alla spesa da parte del cittadino per i farmaci di cui al punto 1 è di 2 euro per confezione, ad esclusione delle categorie esenti previste dalla DGR n. 6 del 21 gennaio 2003 e successive modifiche ed integrazioni;
 4. le Aziende ULSS dovranno fornire mensilmente alla Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari una dettagliata rendicontazione relativa ai medicinali erogati e all'onere sostenuto nonché al numero di pazienti in trattamento;

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan



PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	COD MIN
SILDENAFIL CITRATO	VIAGRA	4CPR 50MG	034076063
		4CPR 100MG	034076101
		4CPR 25MG	034076024
		8CPR 50MG	034076075
		8CPR 100MG	034076113
		8CPR 25MG	034076036
		1CPR 50MG	034076051
		1CPR 25MG	034076012
		1CPR 100MG	034076099
		4CPR RIV 20MG	035672031
		4CPR RIV 10MG	035672017
		8CPR RIV 20MG	035672043
		4CPR RIV 10MG	035734060
4CPR RIV 20MG	035734108		
2CPR RIV 10MG	035734058		
8CPR RIV 10MG	035734072		
4CPR RIV 5MG	035734021		
VARDENAFIL CLORIDRATO TRIIDRATO	VIVANZA	4CPR RIV 10MG	035735063
		2CPR RIV 10MG	035735051
		4CPR RIV 20MG	035735101
		2CPR RIV 20MG	035735099
		8CPR RIV 10MG	035735075
		4CPR RIV 5MG	035735024
		8CPR RIV 20MG	035735113
		2CPR RIV 5MG	035735012
		4CPR SUBL 3MG	035209055
		2CPR SUBL 3MG	035209042
2CPR SUBL 2MG	035209016		
4CPR SUBL 2MG	035209028		
4CPR SUBL 3MG	035210083		
1CPR SUBL 2MG	035210018		
8CPR SUBL 3MG	035210095		
2CPR SUBL 2MG	035210020		
2CPR SUBL 3MG	035210071		
4CPR SUBL 2MG	035210044		
1CPR SUBLING 2MG	035218015		
2CPR SUBLING 2MG	035218027		
2CPR SUBLING 3MG	035218078		
4CPR SUBLING 2MG	035218041		
4CPR SUBLING 3MG	035218080		
8CPR SUBLING 3MG	035218092		
APOMORFINA CLORIDRATO	UPRIMA	ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
TADALAFIL	CIALIS	ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
VARDENAFIL CLORIDRATO TRIIDRATO	LEVITRA	ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
APOMORFINA CLORIDRATO	TALUVIAN	ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES
		ES	ES

