

**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. Profilassi 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 + idrodiluzione | 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