Alla cortese Attenzione Dott. Saverio Lovecchio Direttore Sanitario A.U.S.L. Rimini

Rimini, 4 settembre 2007

Oggetto: fornitura medicinale Sativex perché indispensabile e insostituibile, da parte dell'ASL prov. Rimini

Con questa mia Le porgo la questione seria relativa alla fornitura del medicinale "Sativex" che è indispensabile al sottoscritto per la cura della SCLEROSI MULTIPLA.

Ho 60 anni e sono ammalato di **Sclerosi Multipla** accertata dal 2001; sono seguito dal Dott. Marco Pasquinelli, U.O. neurologia; la tipologia è primariamente progressiva e le cure effettuate non hanno dato alcun esito positivo; attualmente prendo Azatioprina e Lioresal; ho eseguito un tentativo con baclofen endorachide senza esito; la malattia si è degenerata rapidamente ed attualmente sono invalido al 100% e deambulo con sedia a rotelle. Ho forte ipertono in aumento, spasmi muscolari dolorosi con scosse continue alle gambe a partire dalle natiche oltre a disturbi secondari, compreso problemi vescicali; durante la notte i dolori e gli spasmi impediscono un sonno regolare; nel 2006 ho avuto un blocco venoso alla retina con versamento di liquido e drastica diminuzione alla vista dell'occhio dx, attualmente in cura con iniezioni di avastin presso l'ospedale di Riccione.

I protocolli in uso per la cura della **SM**, causa dei miei dolori neuropatici, non prevedono nessun farmaco <u>registrato</u> per la **SM**.

L'unico farmaco registrato al mondo per la cura della **SM** è il **"SATIVEX"**, questo farmaco oggi è usato nel migliore ospedale di neurologia d'Europa (in Belgio); altro farmaco è il **Bedrocan** (**inflorescenze di cannabis sativa**) usato anch'esso per la cura del dolore neuropatico. Entrambi i farmaci sono a base di THC.

La mia prima richiesta informale avanzata per avere la prescrizione del Sativex ha avuto il diniego del medico curante; una successiva richiesta scritta avanzata al direttore U.O. ha avuto parimenti un diniego in modo informale, o per lo meno, credo di avere capito, un parere possibilista solo a titolo per me oneroso; il costo del farmaco, per un mese è di circa $500,00 \in \text{ed}$ essendo un sintomatico rappresenterebbe, anche qualora scaturisse un esito favorevole, un impegno economico continuo non indifferente.

Il Sativex od il Bedrocan sono già dispensati gratuitamente da varie ASL nazionali quali **Roma/A, Roma/E, ASL/5 di Crotone, Bolzano** e molte altre in base a:

- ordinanza Min. Salute del 18/07/06 (G.U. nº 183 del 08/08/06) che dispone: "<u>l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della salute può autorizzare l'importazione di medicinali a base di delta-9-tetraidrocannabinolo o trans-delta-g-tetraidrocannabinolo per la somministrazione, a scopo terapeutico, in mancanza di alternative terapeutiche, a pazienti che necessitano di tali medicinali.</u>
- modalità di importazione come previste dal D.M 11/02/97;
- circolari del Ministero della Salute del 03/10/2006 e 31/10/06 che, *per andare incontro alle esigenze dei pazienti affetti da gravi patologie croniche e in attesa che nuovo Disegno di Legge compia il suo iter parlamentare, prevedono di poter dispensare gratuitamente il farmaco facendo ricorso alla somministrazione in regime di Day Hospital,
- Decreto Ministero della Sanità 18/04/07 (G.U. n. 98 del 28/04/07) con cui il principio attivo del Sativex è stato inserito nella tab. B2 fra le sostanze che hanno **attività farmacologica**;
- Legge 23/12/96 n. 648 che consente di erogare a carico del S.S.N., quando non vi è

alternativa terapeutica valida:

- 1. medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- 2. medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica;
- 3. medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

A supporto della mia richiesta allego inoltre la testimonianza sull'uso del farmaco da parte di Stefano Balbo, paziente di Merano (BZ) ed il suo Certificato medico a seguito di visita neurologica di controllo rilasciato dal Dott. Francesco Teatini della U.O. neurologia dell'Ospedale di Bolzano.

Rimango disponibile per qualsiasi altro chiarimento precisando che il diniego che ho avuto mi discrimina rispetto a pazienti sempre affetti da SM che con patologia diversa sono "curati" con Interferone (non registrato specificatamente per la malattia), anch'essi per tutta la vita salvo novità dal progresso tecnico, a carico del SSN di costo credo molto superiore a quello che sarebbe per me necessario. Come paziente di classe B, affetto da una patologia cronica grave ed invalidante, oltre a non avere un farmaco che mi possa aiutare in qualche modo, non vengo aiutato a provare un farmaco specifico per la patologia e autorizzato dal Ministero.

Rimanendo in attesa di un incontro invio distinti saluti

Italo Delli Ponti

Allego:

- ordinanza Min. Salute del 18/07/06;
- circolari del Ministero della Salute del 03/10/2006 e 31/10/06;
- Decreto Ministero della Sanità 18/04/07
- Legge 23/12/96 n. 648
- testimonianza di Stefano Balbo
- Certificato medico di Stefano Balbo rilasciato dal Dott, Francesco Teatini

Italo Delli Ponti Via Rimembranze n° 41 47900 Rimini Tel. 0541 382909 3482226989