

SILDENAFIL ORODISPERSIBILE 25 MG: RICLASSIFICAZIONE IN FASCIA A

Coordinatore
Vincenzo Toscano
Editors
Marco Caputo & Renato Cozzi

Con la determina del 2 dicembre 2019, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha riclassificato il medicinale per uso umano «Rabestrom (sildenafil oro-dispersibile)» in fascia A, nota 75 (1).

La [nota AIFA 75](#) stabilisce che la prescrizione di inibitori della PDE5 (avanafil, sildenafil, tadalafil, vardenafil) a carico del SSN è limitata ai pazienti con disfunzione erettile (DE) neurogena da lesione incompleta del midollo spinale o del plesso pelvico, di origine traumatica, infiammatorio/degenerativa o iatrogena (in seguito a chirurgia o radioterapia della regione pelvica), secondo un **piano terapeutico redatto da specialisti** (andrologo, endocrinologo, neurologo, urologo) afferenti al SSN.

Viene estesa, quindi, la prescrivibilità in fascia A anche della formulazione in film oro-dispersibile del sildenafil tra i presidi disponibili per il trattamento della DE in questi pazienti, sebbene la riclassificazione sia **limitata al dosaggio da 25 mg**; le restanti posologie (50, 75 e 100 mg) restano classificate in fascia C.

Per garantire ottimi risultati nel trattamento della DE, bisogna tenere conto anche delle esperienze e preferenze personali, in termini di soddisfazione dei pazienti e dei/lle loro *partner*. Le formulazioni innovative di inibitori della PDE5 sono state sviluppate al fine di migliorare la *compliance* da parte dei pazienti; in quest'ottica il sildenafil oro-dispersibile offre un presidio efficace e discreto di un farmaco di comprovata efficacia (2).

Bibliografia

1. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rabestrom», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Determina n. 1800/2019. (19A07783). GU Serie Generale [n. 293 del 14-12-2019](#).
2. Jannini EA, Droupy S. Needs and expectations of patients with erectile dysfunction: an update on pharmacological innovations in phosphodiesterase type 5 inhibition with focus on sildenafil. Sex Med [2019](#), [7: 1-10](#).

