

(I lavori riprendono alle ore 14.35 con l'esame delle interrogazioni a risposta immediata, ai sensi dell'articolo 100 del Regolamento interno del Consiglio regionale)

(omissis)

Interrogazione a risposta immediata n. 1420 presentata da Magliano, inerente a "Carenza di semaglutide per i diabetici: come si sta organizzando la Regione Piemonte?"

PRESIDENTE

Proseguiamo i lavori esaminando l'interrogazione a risposta immediata n. 1420. Ha chiesto di illustrare l'interrogazione il Consigliere Magliano. Prego, collega; ne ha facoltà per tre minuti.

MAGLIANO Silvio

Grazie, Presidente.

Premesso che la semaglutide è un principio attivo utilizzato per il trattamento del diabete appartenente al gruppo degli analoghi del peptide-1 simil-glucagone (GLP-1), nel nostro Paese è disponibile in medicinali per uso parentale (soluzione iniettabile in penna) e per uso orale (comprese) e aventi nome commerciale Ozempic e Rybelsus. Per acquistare questi medicinali è necessaria la presentazione di ricetta medica ripetibile; trattandosi di farmaci classificati in fascia A, il loro costo può essere rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale.

Il principio attivo di cui parlavo, quindi la semaglutide, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con età uguale o superiore ai 18 anni affetti da diabete di tipo 2 quando dieta ed esercizio fisico non sono sufficienti a tenere sotto controllo la malattia: in monoterapia, quando non è possibile ricorrere all'utilizzo della metformina; in associazione ad altri farmaci per il diabete, quando questi non sono sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue.

Da recenti fonti giornalistiche si è appreso che la semaglutide è impropriamente utilizzata anche per perdere peso da chi soffre di obesità e sovrappeso, in particolare nei giovani. La semaglutide ha dimostrato di essere efficace nel ridurre il peso corporeo in pazienti affetti da obesità e sovrappeso associato a problemi di salute correlati al peso, poiché il principio attivo aumenta il senso di sazietà e, secondo alcuni studi, una sola iniezione sottocutanea a settimana permetterebbe di perdere sino al 20% del proprio peso.

In Italia la semaglutide è presente in medicinali approvati e rimborsati solo per il trattamento dei pazienti affetti da diabete di tipo 2. Nonostante ciò, si sta assistendo a una carenza del medicinale che, stando a quanto affermato dall'AIFA, potrebbe perdurare per l'intero anno 2023, comportando non pochi problemi per tutti i pazienti diabetici che ne fanno uso e che, quindi, ne hanno una reale necessità.

A inizio marzo 2023, l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha diramato una nota informativa importante concordata con EMA (Agenzia Europea per i Medicinali) e la stessa azienda produttrice di Ozempic, la Novo Nordisk S.p.A., in merito alla carenza nazionale del farmaco anti-diabete Ozempic a base di semaglutide in soluzione iniettabile, rivolta a tutti gli operatori sanitari con l'intento di informarli in merito all'attuale situazione.

Da numerose segnalazioni si è appreso che alcuni sanitari stanno già informando i pazienti sul rischio di esaurimento di tale farmaco indirizzandoli, quando possibile, in base alla

valutazione clinica, nella direzione di altre idonee alternative terapeutiche.

Considerato che gli adulti affetti da diabete di tipo 2 costituiscono quasi il 90% dei casi di tale malattia, nonché l'impossibilità per i pazienti di acquisire le dosi necessarie di semaglutide può avere gravissime e drammatiche conseguenze cliniche, interrogo per sapere quali misure stia mettendo in campo la Regione affinché sia garantito alle persone affette da diabete un idoneo approvvigionamento dei farmaci necessari, al fine di evitare possibili conseguenze cliniche, insieme al fatto che non solo coloro che sono affetti da obesità utilizzano a volte in modo improprio questo farmaco ma, come leggiamo sui giornali, anche i giovani utilizzano questo farmaco per perdere peso, ancorché non ne abbiano bisogno.

PRESIDENTE

Ringraziamo il Consigliere Silvio Magliano per l'illustrazione.

La Giunta ha chiesto di rispondere all'interrogazione delegando l'Assessore Luigi Icardi, che ha pertanto facoltà di intervenire per cinque minuti.

ICARDI Luigi Genesio, Assessore alla sanità

Grazie, Presidente.

Il Consigliere Magliano tocca un problema reale e concreto, che è la mancanza di farmaci anche per un utilizzo *off-label*, cioè al di fuori di quello che prevede il bugiardino del farmaco, che crea delle problematiche per coloro che, dal punto di vista medico e sanitario, ne hanno veramente bisogno.

Ozempic è un medicinale a base di semaglutide, classificato APHT, ed è soggetto, ai fini della rimborsabilità del Servizio sanitario, a piano terapeutico, come da nota AIFA istituita con determina n. 19/22 del gennaio 2022 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 19 del gennaio 2022.

La prescrizione di uno dei farmaci in nota può avvenire sia da parte di un medico specialista, che opera in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito, sia da parte del medico di medicina generale, attraverso la compilazione di una scheda di prescrizione e l'erogazione avviene tramite il canale della distribuzione per conto presso le farmacie pubblicamente aperte della Regione.

Distribuzione "per conto" vuol dire che siamo noi, come Regione, che lo distribuiamo attraverso le farmacie.

A livello nazionale, la scheda di prescrizione risulta informatizzata solo per i medici di medicina generale. Tuttavia, la Regione Piemonte si è attivata con gli enti competenti a livello centrale per consentire in tempi rapidi la prescrizione dematerializzata anche agli specialisti individuati dalle singole Aziende Sanitarie Regionali.

La Regione già dal 2 marzo u.s., al fine di limitare gli effetti della carenza del farmaco in oggetto, ha limitato, sul portale della distribuzione per conto, l'erogazione di un solo pezzo invece di due per ogni ricetta, fino alla fine della carenza - abbiamo cercato di ridurre il consumo, soprattutto quello non terapeutico - e ha raccomandato di non iniziare nuove terapie con questo medicinale carente. Pertanto, in stretta collaborazione con le ASL e con l'ASL capofila, che è quella di Asti, per l'acquisto a livello regionale dei farmaci (a breve sarà Azienda Zero), le scorte di farmaco e le possibili alternative terapeutiche sono costantemente monitorate.

Nell'ottica di agevolare il più possibile i pazienti e gli operatori sanitari coinvolti, saranno impartite a breve alle Direzioni generali delle Aziende sanitarie indicazioni elaborate dalla Rete endocrino-diabetologica della Regione Piemonte, proprio in merito alla scelta di farmaci e di principi attivi alternativi per le terapie e attualmente disponibili sul mercato, con le relative

modalità d'uso.

Ricordo, infine, che la semaglutide è indicata esclusivamente per il trattamento di adulti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, in aggiunta alla dieta alimentare e all'esercizio fisico. Ogni altro utilizzo del farmaco, inclusa la gestione del peso, rappresenta quindi un uso *off-label*, che peraltro mette a rischio la disponibilità dello stesso per la popolazione diabetica.

Consigliere Magliano, grazie per la sua segnalazione e per la sensibilizzazione nei confronti della nostra popolazione, perché la questione crea dei problemi. Per questi motivi, la Regione Piemonte ha sempre sensibilizzato gli operatori, anche attraverso la Rete endocrino-diabetologica, in merito al corretto utilizzo del farmaco, per consentirne la disponibilità a pazienti diabetici, per i quali risulta indispensabile e salvavita.

PRESIDENTE

Ringraziamo l'Assessore Luigi Icardi per la risposta.

(omissis)

*(Alle ore 15.28 il Presidente dichiara esaurita
la trattazione delle interrogazioni a risposta immediata)*

(La seduta riprende alle ore 15.49)