

INTERROGAZIONE A RISPOSTA IMMEDIATA n. 176

ai sensi dell'articolo 100 del Regolamento interno

(Non più di una per componente del Consiglio regionale – Non più di tre per Gruppo -
una sola domanda chiara e concisa su argomento urgente e particolare rilevanza politica)

OGGETTO: caso Opzelura (ruxolitinib): la Regione Piemonte garantisce a tutti i suoi cittadini l'accessibilità e la rimborsabilità del farmaco per la cura della vitiligine?

Premesso che:

- con determina AFIA n. 87 del 6/7/2023 il farmaco “Opzelura”(ruxolitinib) veniva collocato in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, con specifica indicazione terapeutica “*per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età*”;
- in data 8 luglio 2024 l'azienda biofarmaceutica Incyte Biosciences Distribution B.V. ha presentato domanda di “riclassificazione” ai fini della rimborsabilità del medicinale “Opzelura” (ruxolitinib);
- con determina AIFA n. 39 del 15/11/2024 si provvedeva ad una riclassificazione del medicinale per uso umano “Opzelura” (ruxolitinib), rimborsato in classe A “*per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età*”;

considerato che:

- “Opzelura” (ruxolitinib) crema 15mg/g è, oggi, il primo farmaco indicato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età, essendosi dimostrato efficace per la ripigmentazione della pelle;
- “Opzelura” (ruxolitinib) è un “*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti-dermatologo (RNRL)*”. Si tratta dunque di una prescrizione soggetta a diagnosi e piano terapeutico;
- la vitiligine è una malattia cronica della pelle, non contagiosa, che colpisce i melanociti, ossia le cellule che producono il pigmento da cui dipende il naturale colorito della pelle (la melanina). La carenza (ipopigmentazione) o totale assenza (depigmentazione) di melanina si

manifesta dunque con la comparsa di “macchie” caratteristiche, ovvero una pelle più chiara, quasi bianca, rispetto ad altre parti del corpo;

- la vitiligine non incide sulla speranza di vita, ma spesso comporta pesanti ripercussioni sulla sua qualità, in particolar modo se si manifesta sul volto o su altre aree scoperte del corpo;

considerato altresì che:

- più volte il Comitato “Diritto Cura Vitiligo Piemonte”, anche recentemente, ha denunciato la difficoltà dei malati e delle loro famiglie a veder garantito il loro diritto all’accessibilità delle cure, evidenziando difformità sul territorio regionale, così come fra le Regioni. Sovente, *“il Piemonte non ha provveduto a garantire la possibile somministrazione anche a quei pazienti che già possiedono il piano terapeutico compilato da un medico ospedaliero. Obbligo previsto per la prescrizione”* (La Stampa, 4 dicembre 2024);
- son 10 i Centri abilitati alla redazione dei Piani Terapeutici AIFA, aggiornato al 29/11/2024, in Piemonte, di cui 3 a Torino (Dermatologia U Ospedale Molinette – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, S.S.D. Dermatologia Oncologica – AO Mauriziano, SSD Chirurgia plastica pediatrica – OIRM), con limitazioni nel numero dei pazienti per cui i centri sono disponibili alla presa in carico, assolutamente non sufficiente rispetto alle esigenze di trattamento che potrebbero farne richiesta;

preso atto che:

- in data 9 ottobre 2024 SCR ha bandito una *Gara Regionale Centralizzata per la stipula di un Accordo Quadro per l’affidamento della fornitura di farmaci urgenti ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta a in nome e per conto e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte e Valle d’Aosta – II edizione, lotti 56 (Gara 72-2024)*;
- con Verbale SCR del 21/11/2024 risulta “ruxolitinib” crema 15mg/g risulta aggiudicato con prezzo a base d’asta pari ad € 676,88;

INTERROGA

l’Assessore regionale competente in materia

per sapere come la Giunta regionale intenda procedere con urgenza per garantire ad ogni cittadino piemontese la piena accessibilità alle cure e la rimborsabilità del farmaco “Opzelura” (ruxolitinib) crema 15mg/g, in modo da superare le difficoltà oggi ancora presenti.

Il consigliere
Daniele VALLE