



REGIONE TOSCANA
Consiglio Regionale

GRUPPO CONSILIARE
PARTITO DEMOCRATICO

AOOCRT Protocollo n. 0014818/04-11-2024



LEX 11
102 u 1885
02.18.01

Firenze, 30 ottobre 2024

Al Presidente del Consiglio regionale

Mozione ai sensi dell'articolo 175 del regolamento interno

Oggetto: “In merito alle prospettive di miglioramento della presa in carico dei pazienti affetti da vitiligine”

IL CONSIGLIO REGIONALE

Premesso che:

- il 25 giugno viene celebrata la Giornata mondiale dedicata alla vitiligine; il primo VitiligoDay si svolgeva nel 2011 promosso dalle organizzazioni no-profit VR Foundation (USA) e VITSAF (Nigeria) con l'intento di portare all'attenzione dell'opinione pubblica mondiale questa malattia “dimenticata”; nel corso degli anni, lo scopo dell'iniziativa si è ampliato dalla sensibilizzazione sulla vitiligine al riconoscimento del bullismo, dell'abbandono sociale, dei traumi psicologici e della disabilità di milioni di persone affette da tale patologia, fino alla prospettiva di un riconoscimento di tale ricorrenza da parte delle Nazioni Unite;
- la vitiligine è “una malattia cutanea non letale, non trasmissibile, immunomediata e generalmente progressiva che crea chiazze bianco latte di forma irregolare sulla pelle. Un tipo specifico di leucoderma, la vitiligine è la forma più comune di disturbi della pigmentazione, che colpisce allo stesso modo tutte le razze, gruppi di età e strati sociali”. (fonte: https://vrfoundation.org/treatment_guidelines);

Ricordato che:

- la vitiligine, patologia autoimmune e cronica ha un forte impatto dal punto di vista sociale, psicologico ed emotivo”, dal momento che “ha effetti negativi e spesso devastanti sulla qualità della vita dei pazienti e sul loro stato socio-economico”; (fonti: Vitiligine, campagna di sensibilizzazione Vitilive Walking Tour, in Il Sole 24 Ore, Sanità 24, 11 ottobre 2023; https://vrfoundation.org/treatment_guidelines);
- le stime sulla prevalenza mondiale della vitiligine variano ampiamente, dallo 0,004% al 2,28%, risultando ancora più elevate in alcune regioni; le stime della Vitiligo Research Foundation parlano di circa 100 milioni di persone in tutto il mondo.
(Fonte: https://vrfoundation.org/treatment_guidelines; <https://www.osservatoriomalattie.it/altre-malattie-croniche/19208-vitiligine-una-malattia-dall-origine-complessa>);

Ricordato che:

- l'eziopatogenesi della vitiligine risulta complessa e comporta l'interazione di molteplici fattori;

- esistono due tipi principali di tale patologia: la vitiligine segmentale, chiamata anche vitiligine unilaterale (si verifica su una parte del corpo) e la vitiligine non segmentale, chiamata anche vitiligine bilaterale o generalizzata (può comparire su tutte le parti del corpo, in particolare sulle aree urtate o sfregate frequentemente);

Rilevato che, sebbene la vitiligine sia una condizione incurabile, risulta, tuttavia, gestibile attraverso varie opzioni di trattamento:

- trattamenti di prima linea, mediante farmaci topici;
- trattamenti di seconda linea, mediante farmaci e combinazioni leggere (le terapie di seconda linea si concentrano principalmente sul miglioramento dell'aspetto della pelle con una combinazione di trattamenti di fototerapia topica, sistemica e UVB);
- trattamenti di terza linea, con l'impiego di metodi chirurgici (le opzioni chirurgiche, finalizzate a ripristinare il pigmento nelle aree prive di melanociti utilizzando cellule provenienti da un sito donatore pigmentato sul corpo del paziente, sono divise in due categorie principali: trapianto di tessuti e trapianto di cellule; entrambi gli approcci hanno tassi di successo simili, pur differendo nella procedura e nella complessità);
- trattamenti sperimentali. (Fonte: https://vrfoundation.org/treatment_guidelines);

Considerato che:

- sulla base di una ricerca condotta dalla società di consulenza Kearney in merito alla diffusione della vitiligine in Italia e sull'impatto che essa determina sulla vita quotidiana delle persone, è emerso che nel nostro Paese sono circa 330mila le persone affette da tale patologia, la quale oltre ai risvolti fisici ne presenta anche altri sul piano psicologico (particolarmente determinante nelle donne e negli adolescenti), sociale ed economico;
- il costo per le cure viene stimato in circa 500 milioni di Euro all'anno, ripartiti come di seguito: il 16% per il trattamento della malattia in quanto tale, il 23% per la cura delle malattie autoimmuni, il 31% per la salute mentale del paziente, il 12% per l'acquisto di prodotti non farmaceutici (principalmente per l'uso di tecniche di camouflage e protezione solare), il 18% destinato ai costi sociali indiretti (tempo dedicato al trattamento della vitiligine e di ciò che essa comporta); rispetto al costo complessivo della cura solo il 18% risulta essere assorbito da parte del Servizio Sanitario Nazionale, mentre il 55% risulta a carico di pazienti e caregiver ed il restante 27% a carico di altri soggetti, quali ad esempio i datori di lavoro;
- oltre i sintomi cutanei, dunque, la vitiligine, secondo la citata ricerca, si traduce in un'incidenza dei sintomi dell'ansia che risulta il 72% più diffusa in chi soffre di tale patologia rispetto al resto della popolazione e nella frequenza dei sintomi legati alla depressione, più alti del 32%; situazioni che si traducono in maggiori investimenti in cure e ricorso a specialisti (il ricorso a percorsi di terapia è 20 volte più frequente tra i pazienti con vitiligine rispetto al resto della popolazione);
- la vitiligine comporta, inoltre, una maggiore predisposizione a sviluppare malattie autoimmuni associate, queste arrivano ad essere fino a 5 volte più frequenti rispetto alla popolazione non affetta da questa patologia; il 15,3% dei pazienti con vitiligine presenta infatti una o più condizioni autoimmuni, in particolar modo: l'artrite reumatoide ha una frequenza maggiore del 100% rispetto a chi non ha la vitiligine, i linfomi hanno un'incidenza maggiore di 4 volte ed il lupus 5 volte (la malattia autoimmune più frequente, presente in più di 1 paziente su 10, è l'ipotiroidismo, che ha un'incidenza maggiore di circa il 75% rispetto alla media nazionale). (fonte: Vitiligine: colpite 330mila persone in Italia, costi per 500 milioni all'anno, in Il Sole 24 Ore, Sanità 24, 19 giugno 2023);

Evidenziato che:

- come recentemente affermato dal Presidente della Società Italiana di Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse (SIDeMaST) le malattie della pelle, specie nel passato, sono risultate, talvolta, "trascurate a livello politico-istituzionale, nonostante il loro impatto significativo sulla vita di milioni di persone", facendone derivare "una mancanza di risorse dedicate alla ricerca e alla prevenzione delle patologie cutanee";
- la SIDeMaST ha provveduto alla creazione di una task-force di esperti con l'obiettivo di giungere alla creazione di un registro di patologia tramite cui acquisire sempre nuovi dati sulla vitiligine, al fine di potersi confrontare con gruppi di studio a livello internazionale, incrementando le sperimentazioni e il follow-up al fine di giungere

ad aumentare “il livello di conoscenza della malattia e, quindi, le prospettive terapeutiche”. (fonte: Il Sole 24 Ore, Sanità 24, 19 giugno 2023, cit; <https://www.osservatoriomalattierare.it/altre-malattie-croniche/20013-vitiligine-approvata-in-europa-la-prima-terapia-specifica-per-la-patologia>);

Considerato che:

- in passato le diverse terapie disponibili portavano spesso ad insuccesso terapeutico, rendendo sino ad oggi la vitiligine orfana di trattamenti efficaci;
- di recente la ricerca ha prodotto nuove opportunità di cura attraverso lo sviluppo di inibitori JAK (ruxolitinib) e di anticorpi monoclonali anti-IL-15R β (in grado di colpire linfociti T autoreattivi e far regredire stabilmente la patologia)”. (fonte: Motore sanità, Progetto vitiligine Toscana e Marche, Firenze 27 settembre 2023);
- nell'aprile 2023 la Commissione europea ha approvato la formulazione in crema contenente ruxolitinib per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento del viso in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età; si tratta del primo trattamento approvato in Europa per offrire un supporto alla ripigmentazione nei pazienti idonei con vitiligine non segmentale.(fonte: Società Italiana di Farmacologia, Novità Regolatorie n. 97, aprile 2023; cfr. inoltre https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinionopzelura_en.pdf);

Richiamato il Piano sanitario e sociale integrato regionale 2018-2020, approvato con Deliberazione del Consiglio regionale n. 73 del 9 ottobre 2019, ed in particolare l'Obiettivo 4 (Vivere la cronicità), dal quale si evince che la cronicità rappresenta una sfida per i sistemi sanitari che la devono affrontare “superando approcci settoriali, adottando adeguati modelli di prevenzione e cura, attuando politiche integrate coi settori sociali, educativi, della formazione (...)”;

Considerato che i progressi scientifici raggiunti nel campo delle conoscenze sulla vitiligine degli ultimi anni hanno reso necessario individuare nuovo approccio gestionale alla patologia, volto ad un miglioramento della presa in carico dei pazienti, anche mediante una maggiore accessibilità ai più recenti trattamenti della vitiligine sopra richiamati, oltre al riconoscimento ed all'inserimento di tale patologia cronica e invalidante in un quadro aggiornato dei livelli essenziali di assistenza (LEA), che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria;

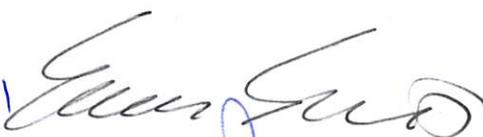
Preso atto che in data 13 febbraio 2024 è stato presentato, a cura dell'associazione di pazienti ANAP Onlus - Associazione nazionale “Gli Amici per la Pelle, uno specifico manifesto per rispondere ai bisogni dei pazienti incentrato, in particolar modo, sul riconoscimento della vitiligine, sull'eliminazione dello stigma, sull'accesso equo e tempestivo alle cure, sulla creazione di reti regionali e di percorsi di cura integrati nonché sul supporto psicologico;

IMPEGNA LA GIUNTA REGIONALE

- in considerazione di quanto riportato in narrativa ad attivarsi nei confronti del Governo affinché:
 - la vitiligine venga ad essere riconosciuta come malattia cronica autoimmune, individuando, altresì, criteri oggettivi ed omogenei necessari all'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche correlate alla patologia;
 - si proceda, tenuto conto delle prerogative della “Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA” di cui all'art. 1, c. 556 della l. 208/2015, ad aggiornare l'elenco delle malattie e delle condizioni croniche e invalidanti nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) a carico del Servizio Sanitario Nazionale includendo anche la vitiligine;
- in previsione dell'elaborazione del prossimo Piano sanitario e sociale integrato regionale ed al fine di offrire ai pazienti affetti da vitiligine un continuo miglioramento in termini di qualità della vita, a valutare la possibilità di

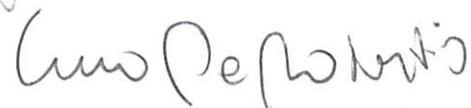
prevedere, assieme all'individuazione di un nuovo approccio gestionale alla patologia, volto ad un miglioramento della presa in carico dei pazienti da ottenersi anche mediante una maggiore accessibilità ai più recenti presidi farmacologici approvati in ambito europeo, di promuovere, in collaborazione con il mondo della scienza, con le associazioni dei pazienti e con altri soggetti interessati, misure finalizzate ad una maggiore sensibilizzazione collettiva sulla patologia, in particolare sugli aspetti del supporto interdisciplinare, clinico e psicologico, destinato ai pazienti affetti da vitiligine.

I Consiglieri

ENRICO SOSTEGNI 

VINCENZO CECCARELLI 

ELENA ROSSIGNOLI 

LUCIA DE ROBERTIS 

DONATELLA SPADI 

GIACOMO BUGLIANI 

FEDERICA FRATONI 

MARCO NICCOLAI 

MARCO MARTINI 

MARIO PUPPA 

CARINROSSI FRANCESCA 