



CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO

DODICESIMA LEGISLATURA

MOZIONE N. 164

INIZIATIVE URGENTI PRESSO IL GOVERNO PER GARANTIRE L'ACCESSO A SPERIMENTAZIONI CLINICHE TRANSFRONTALIERE E PROGRAMMI DI USO COMPASSIONevole PER PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIE RARE SPROVVISTI DI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE IN ITALIA, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL TRIAL CLINICO SUL FARMACO REM-422

presentata il 17 agosto 2026 dai consiglieri Luisetto, Manildo, Sambo, Dalla Pozza, Trevisi, Del Bianco e Galeano

Il Consiglio regionale del Veneto

PREMESSO CHE:

- le neoplasie rare, come il carcinoma adenoide cistico delle ghiandole salivari in fase avanzata o metastatica, presentano una complessità clinica elevata e opzioni terapeutiche standard limitate; in tali contesti, l'accesso a protocolli di ricerca clinica rappresenta spesso l'unica via percorsa per tentare di contrastare la progressione della patologia;
- è attualmente in corso una sperimentazione clinica internazionale di fase 1 e 2 (identificata con il codice NCT06118086) incentrata sul farmaco sperimentale a somministrazione orale denominato "REM-422", studiato per il carcinoma adenoide cistico ricorrente, metastatico o non operabile;
- tale *trial* clinico vede tra i centri attivi per il reclutamento importanti istituti oncologici francesi, nello specifico il Centre Antoine Lacassagne di Nizza e l'Institut Gustave Roussy di Villejuif;
- nei criteri pubblici di ammissione allo studio non risulta esplicitato un vincolo formale di cittadinanza; tuttavia, si riscontrano ostacoli di carattere amministrativo, assicurativo, economico o organizzativo che di fatto precludono l'accesso ai centri sperimentali esteri a pazienti residenti in altri paesi, tra cui l'Italia;

EVIDENZIATO CHE:

- è stato recentemente segnalato, nel territorio del comune di Mussolente (VI), il caso emblematico di un nucleo familiare che si trova a vivere in prima persona questa drammatica situazione;
- nello specifico, si tratta di un paziente affetto da carcinoma adenoide cistico metastatico che, pur avendo completato con determinazione tutti i trattamenti standard disponibili in Italia senza poter arrestare la progressione della malattia, e pur presentando caratteristiche cliniche potenzialmente idonee per l'accesso alla sperimentazione del farmaco REM-422, si vede preclusa la possibilità di una valutazione di idoneità da parte dei centri d'oltralpe unicamente a causa delle menzionate barriere burocratiche e di nazionalità;

CONSIDERATO CHE:

- nei casi di patologie rare in rapida progressione, il tempo non è una variabile secondaria, bensì una risorsa clinica fondamentale;
 - l'esistenza di confini amministrativi nazionali o di barriere burocratiche non deve pregiudicare il diritto di un paziente di essere sottoposto a una valutazione clinica di idoneità per l'accesso a una cura sperimentale potenzialmente salvavita;
 - è dovere delle istituzioni adoperarsi con tempestività per facilitare il raccordo tra le strutture sanitarie regionali, i ministeri competenti, le agenzie regolatorie e i centri di ricerca internazionali;
- tutto ciò premesso e considerato,

impegna la Giunta regionale

a farsi parte attiva e a intervenire con la massima urgenza nei confronti del Governo della Repubblica, e nello specifico del Ministero della salute, affinché:

- 1) venga avviata un'interlocuzione ufficiale e immediata con il promotore dello studio clinico sul farmaco REM-422 e con i responsabili dei centri francesi autorizzati per chiarire formalmente i motivi amministrativi, assicurativi o organizzativi che limitano l'accesso ai pazienti italiani e individuare soluzioni idonee al superamento di tali barriere;
 - 2) si verifichino e si attivino gli strumenti amministrativi e finanziari idonei, inclusi i percorsi previsti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera o specifici accordi bilaterali, per supportare i pazienti e consentire l'eventuale trasferimento temporaneo all'estero finalizzato all'erogazione del trattamento;
 - 3) si valuti, di concerto con le strutture competenti, l'attivazione di programmi di uso compassionevole o altri percorsi regolatori di accesso al farmaco REM-422 sul territorio italiano, qualora ne ricorrano i presupposti clinici;
 - 4) si verifichi la fattibilità di coinvolgere direttamente un centro oncologico di riferimento italiano all'interno della rete di sperimentazione del farmaco REM-422, o di avviare collaborazioni cliniche coordinate con i centri esteri già autorizzati.
-