

proposta di legge n. 115

a iniziativa del Consigliere Pergolesi

presentata in data 6 febbraio 2017

DISPOSIZIONI IN FAVORE DEI SOGGETTI AFFETTI DA FIBROMIALGIA (FM), DA
SENSIBILITA' CHIMICA MULTIPLA (MCS) E DA ENCEFALOMIELITE MIALGICA (ME/CFS)

Signori Consiglieri,

negli ultimi 20 anni, la fibromialgia è stata meglio definita attraverso studi che hanno stabilito le linee guida per la diagnosi, dimostrando che certi sintomi, come il dolore muscoloscheletrico diffuso e la presenza di specifiche aree dolorose alla digitopressione (tender points) sono presenti nei pazienti affetti da sindrome fibromialgica e non comunemente nelle persone sane o in pazienti affetti da altre patologie reumatiche dolorose.

L'OMS ha riconosciuto convenzionalmente, a seguito della cosiddetta "Dichiarazione di Copenaghen" del 1992, l'esistenza di questa sindrome, e di conseguenza gran parte dei Paesi europei hanno aderito. Tra questi però non figura l'Italia. Il Parlamento europeo ha invece approvato nel 2008 una dichiarazione che, partendo dalla considerazione che la Fibromialgia non risulta ancora inserita nel Registro ufficiale delle malattie nell'Unione europea e che questi pazienti effettuano più visite generiche e specialistiche, ottengono un maggior numero di certificati di malattia e ricorrono più spesso ai servizi di degenza, rappresentando così un notevole onere economico per l'Europa, invita la Commissione europea e il Consiglio a mettere a punto una strategia comunitaria per la fibromialgia in modo da riconoscere questa sindrome come una malattia e ad incoraggiare gli Stati membri a migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti.

La Fibromialgia rappresenta quindi un problema reale che si lega al peggioramento della qualità di vita di chi ne è affetto e spesso ad alterazione dei rapporti familiari, a costi importanti per esami, visite, ad un nomadismo per la ricerca di terapie.

Il riconoscimento della fibromialgia risulta particolarmente disomogeneo anche sul territorio nazionale.

La fibromialgia (fibro = tessuto fibroso, myo = muscolo, algos = dolore) è una sindrome dolorosa cronica da Sensibilizzazione Centrale (SNC) caratterizzata dalla disfunzione dei circuiti neurologici preposti alla percezione, trasmissione ed elaborazione delle afferenze del dolore (nocicettive) dalla periferia al cervello. Il sintomo caratteristico della fibromialgia è il dolore che, considerato cronico se ha una durata superiore a 3 mesi, si manifesta prevalentemente a livello dell'apparato muscolo scheletrico: collo, spalle, braccia e schiena.

Il dolore spesso è accentuato dallo stress, freddo ed umidità; è neuropatico, percepito come un bruciore o freddo doloroso, fitte o "scariche elettriche", formicolio, sensazione di arto addormentato, prurito, sensazione di pressione/

stringimento, allodinia. Frequentemente associato ad altri sintomi quali astenia/affaticamento, sonno non ristoratore (insonnia e risvegli notturni), disturbi cognitivi (confusione mentale/alterazione della memoria e della concentrazione), dolori addominali e colon irritabile (60%), dispepsia, intolleranza al freddo/caldo, secchezza delle mucose/sintomi urinari e genitali, porta il malato ad uno stato di stress fisico, ad isolamento e ad uno stato di depressione.

La fibromialgia non è una malattia rara vista l'incidenza nella popolazione generale stimata fra il 2 e il 4%, da un punto di vista epidemiologico colpisce per il 90% le donne rispetto agli uomini, di età compresa dai 35 ai 60 anni, anche se non sono rari casi di fibromialgia in età pediatrica o durante l'adolescenza.

Il trattamento della fibromialgia richiede un approccio multidisciplinare personalizzato per le specifiche esigenze del paziente, con impiego di terapie farmacologiche (inclusa la ossigenoterapia iperbarica, ozono terapia, cannabis); terapia antalgica (inclusa la agopuntura e la criostimolazione); terapia fitoterapica, omeopatica e nutraceutica (a maggior ragione se associata a sindrome da Ipersensibilità chimica multipla e da stanchezza cronica); terapia fisica, ginnastica dolce e linfodrenaggio (fisioterapia ed acqua antalgica); psicoterapia (inclusa ipnosi terapia) e supporto cognitivo comportamentale con l'obiettivo di migliorare la qualità di vita e l'autonomia dei pazienti; consulenza dietologica.

La disabilità riscontrata nei pazienti è spesso aggravata dalla comorbidità della fibromialgia con la CFS/ME e la MCS.

Sindrome da stanchezza cronica/encefalomielite mialgica benigna (CFS/ME)

La sindrome da fatica cronica (in inglese Chronic Fatigue Syndrome (CFS)), anche detta encefalomielite mialgica, comunemente indicata come CFS/ME, viene descritta da un recente rapporto dell'Institute of Medicine (IOM) pubblicato nel febbraio 2015 come una malattia "sistemica, complessa, cronica e grave", caratterizzata da una profonda stanchezza, disfunzioni cognitive, alterazioni del sonno, manifestazioni autonome, dolore e altri sintomi, che sono peggiorati da uno sforzo di qualsiasi tipo. Molte persone con CFS hanno difficoltà a completare le attività quotidiane e almeno un quarto di esse è stata obbligata a letto per tempi prolungati a causa della malattia. La malattia può quindi avere ricadute sociali importanti per quanto riguarda il mondo del lavoro o delle attività professionali in generale, dato che può indurre ad assenza dal posto di lavoro o al vero e proprio isolamento sociale.

Il Centers for Disease Control and Prevention (CDC) la riconosce come una malattia devastante e complessa che comporta una fatica schiacciante e una miriade di altri sintomi che non vengono migliorati dal riposo e che possono peggiorare dopo l'attività fisica o uno sforzo mentale, nonché una riduzione sostanziale del livello di attività dei pazienti rispetto a quello che potevano sostenere prima di ammalarsi.

Oltre al grave affaticamento, gli altri sintomi includono frequentemente dolori muscolari, problemi di memoria o di concentrazione mentale, insonnia e malessere post-sforzo che dura più di 24 ore. Essa colpisce in prevalenza le donne e può colpire anche bambini e adolescenti. Recenti pubblicazioni in tutto il mondo confermano e attestano robuste evidenze scientifiche che qualificano la malattia come biologica e non psicologica. Recentemente la ricerca sulla CFS si sta focalizzando in modo particolare sulla microbiologia e sul ruolo della permeabilità, della disbiosi e del microbiota intestinali, suggerendo anche percorsi terapeutici correlati come prodotti gluten free (privi di glutine), omeopatici, nutraceutici e fitoterapici.

La CFS viene altresì indagata come malattia associata a sensibilità ambientale. In questo ambito una ricerca italo-russa ha evidenziato varianti genetiche specifiche per i pazienti di fibromialgia e CFS connesse alla mediazione dell'ossido d'azoto. Ci si può riferire al disturbo anche come ad una sindrome da fatica post-virale (PVFS dall'inglese post-viral fatigue syndrome, quando la condizione si manifesta in seguito a una malattia di tipo influenzale), encefalomyelite mialgica (Myalgic Encephalomyelitis o ME).

Essa presenta una gamma di anomalie neurologiche, immunologiche e del sistema endocrino, che spesso riducono (almeno all'esordio e nelle fasi acute) la capacità lavorativa del soggetto del 50% o più, a causa della debolezza generale e della facilità a stancarsi. Generalmente ricorrono: fatica cronica (es. astenia, sia generalizzata sia in zone specifiche) persistente per almeno 6 mesi che non è alleviata da riposo, che si esacerba con piccoli sforzi e che provoca una sostanziale riduzione dei livelli precedenti delle attività occupazionali, sociali o personali; presenza regolare di quattro o più dei seguenti sintomi, anche questi per almeno 6 mesi; disturbi della memoria e della concentrazione tali da ridurre i precedenti livelli di attività occupazionale e personale; faringite; dolori delle ghiandole linfonodali cervicali e ascellari; dolori muscolari e delle articolazioni senza infiammazioni o rigonfiamento delle stesse; cefalea di tipo diverso da quella presente eventualmente in passato; sonno non

ristoratore; debolezza post-esercizio fisico, che perdura per almeno 24 ore.

Le possibili cause sono state divise in fattori neurologici, psicologici o psicosociali o influenze, infezioni, fattori immunologici, fattori endocrini e fattori genetici.

Vi sono cure sperimentali, come alcuni immunomodulatori (timopentina), che sembrano aver dato significativi miglioramenti della malattia rispetto a un campione che non ha assunto il farmaco; anche la psicoterapia può essere di aiuto nel superare le difficoltà psicologiche legate alla condizione fisica.

La sensibilità chimica multipla (in inglese Multiple Chemical Sensitivity (MCS)), viene definita dal National Institute of Environmental Health Sciences statunitense, come una malattia caratterizzata dalla impossibilità di una persona a tollerare un certo ambiente chimico o una classe di sostanze.

La MCS non può essere considerata malattia rara, vista la prevalenza dei sintomi tra il 2 e il 10% della popolazione; il Servizio sanitario nazionale è già in grado di fornire assistenza adeguata ai soggetti che mostrano i sintomi di intolleranze all'esposizione a sostanze chimiche, attraverso le cure primarie e specialistiche esistenti nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza garantiti a tutti i cittadini.

Molte sostanze chimiche sono indicate come attivatori dei sintomi della MCS, in particolare quelle emananti forti odori; tali sostanze includono detersivi, pesticidi, profumi, i gas di scarico dei veicoli, prodotti utilizzati in negozi di barbiere e saloni di bellezza, tappeti nuovi, mobili nuovi, cloro in acqua, inchiostro, farmaci, coloranti, e meno comunemente fumo di legna e di tabacco.

Studi scientifici riportano che le persone affette da MCS potrebbero avere una disfunzione neurologica nelle zone dedicate all'elaborazione dell'odore nel cervello. L'ipotesi tenuta in maggior considerazione è che la malattia sia causata da una ridotta capacità di metabolizzazione delle sostanze xenobiotiche a causa di una carenza genetica o della rottura dei meccanismi enzimatici di metabolizzazione a seguito della esposizione tossica, scartata invece la teoria che si tratti di un problema di tipo psichiatrico.

La MCS si presenta con vari livelli di gravità: alcuni soggetti soffrono solo occasionalmente, con sintomi lievi e ipersensibilità olfattiva, mentre altri sono completamente disabili al punto di dover bonificare il proprio ambiente di vita e ridurre la propria vita sociale a incontri solo con persone adeguatamente decontaminate.

L'approccio terapeutico deve essere fortemente individualizzato e si basa sul supporto

enzimatico attuato tramite apporto di minerali, vitamine e coenzimi, per favorire la detossificazione dell'organismo. Ci sono prove d'efficacia per quanto riguarda l'immunoterapia di desensibilizzazione a basso dosaggio. Doccia infrarossi per espellere le tossine accumulate nell'arco della giornata. Spesso risultano indispensabili fitoterapia ed omeopatia per la loro maneggevolezza e tollerabilità da parte dei pazienti. Per queste patologie si chiede anche una invalidità civile dal 50% in su, valutando il singolo caso, visto che si parla di soggettività.

Alla copertura delle spese derivanti dall'attuazione di questa legge, valutate in euro 1.000.000,00 per ciascuno degli anni 2017, 2018, 2019 si provvede mediante equivalente riduzione degli stanziamenti della Missione 13 "Tutela della salute" Programma 01 " Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA" capitolo 2130110280 "Spese per prestazioni sanitarie a cittadini della regione Marche regolate in mobilità".

Art. 1
(Finalità)

1. La Regione, in attuazione degli articoli 3 e 32 della Costituzione e degli articoli 4 e 5 dello Statuto regionale, riconosce la fibromialgia (FM), la sensibilità chimica multipla (MCS) e la encefalomielite mialgica (ME/CFS) come patologie invalidanti e realizza un sistema integrato di prevenzione, diagnosi, cura e assistenza volto ad assicurare l'erogazione di prestazioni uniformi, appropriate e qualificate ai soggetti affetti da tali patologie, nonché a favorire il loro inserimento alla vita lavorativa e sociale, nel rispetto della normativa statale vigente.

2. Gli interventi di questa legge sono diretti, unitamente agli interventi generali del Servizio sanitario regionale (SSR), a favorire il normale inserimento dei soggetti affetti dalle patologie indicate al comma 1 nella vita lavorativa e sociale.

Art. 2
(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia (FM), sensibilità chimica multipla (MCS) e encefalomielite mialgica (ME/CFS))

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore di questa legge la Giunta regionale, sentita la Commissione assembleare competente, emana un regolamento nel quale individua:

- a) la sede nella quale viene istituito un centro di riferimento per il coordinamento del sistema integrato di prevenzione, diagnosi, cura e assistenza;
- b) una rete di presidi accreditati pubblici dislocati in maniera omogenea su tutto il territorio regionale, inseriti in un apposito elenco, per la prevenzione, la diagnosi precoce, la cura, la riabilitazione e l'assistenza ai soggetti affetti dalle patologie indicate all'articolo 1, comma 1;
- c) un programma di screening e controlli da inserire in una banca dati per la costituzione di un registro regionale dei soggetti affetti dalle patologie indicate all'articolo 1, comma 1;
- d) un protocollo di interventi operativi al fine di garantire una tempestiva diagnosi e la terapia idonea in correlazione anche degli esami previsti alla lettera c);
- e) un piano triennale di formazione ed aggiornamento professionale del personale sanitario, su proposta elaborata dall'Asur, al fine di facilitare l'individuazione tempestiva della diagnosi, della terapia e dell'assistenza più idonea ai soggetti affetti dalle patologie indicate all'articolo 1, comma 1.

Art. 3

(Esenzione pagamento ticket)

1. La Giunta regionale, nell'ambito delle risorse disponibili nel bilancio di previsione annuale, stabilisce i criteri per l'esenzione dal ticket, per la diagnosi e le terapie di cura dei soggetti affetti dalle patologie di cui all'articolo 1.

2. La Regione sostiene inoltre i soggetti di cui al comma 1, con quota contributiva, nei percorsi terapeutici complementari ed integrati.

Art. 4

(Disposizioni finanziarie)

1. Alla copertura delle spese derivanti dall'attuazione di questa legge, valutate in euro 450.000,00 per l'anno 2017, si provvede mediante equivalente riduzione degli stanziamenti delle seguenti Missioni - Programmi:

- a) Missione 1 - Programma 01 - Titolo I - Capitolo 2010110034 per euro 60.000,00;
- b) Missione 1 - Programma 03 - Titolo I - Capitolo 2010310022 per euro 40.000,00;
- c) Missione 5 - Programma 02 - Titolo I - Capitolo 2050210031 per euro 40.000,00;
- d) Missione 5 - Programma 02 - Titolo I - Capitolo 2050210060 per euro 100.000,00;
- e) Missione 5 - Programma 02 - Titolo I - Capitolo 2050210073 per euro 150.000,00;
- f) Missione 20 - Programma 01 - Titolo I - Capitolo 2200110003 per euro 60.000,00.

2. Per gli anni successivi la spesa è autorizzata con le rispettive leggi di bilancio.

3. La Giunta regionale è autorizzata ad apporare le conseguenti variazioni al bilancio finanziario gestionale e al documento tecnico di accompagnamento.

Art. 5

(Norme transitorie)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore di questa legge, la Giunta regionale individua i criteri previsti all'articolo 3, comma 1.

2. La Giunta regionale modifica ed aggiorna i criteri previsti all'articolo 3, comma 1, anche su richiesta motivata della Commissione assembleare competente.

