

proposta di legge n. 90

a iniziativa dei Consiglieri Marconi, Giancarli, Micucci, Talè, Busilacchi

presentata in data 17 novembre 2016

RICONOSCIMENTO DELLA FIBROMIALGIA COME MALATTIA

Signori Consiglieri,

la fibromialgia costituisce una sindrome dolorosa cronica, che colpisce i muscoli, i tendini, le fasce, il tessuto adiposo sottocutaneo e la cute.

Il primo a descriverla fu William Balfour, un medico dell'Università di Edimburgo, nel 1816. Trattandosi di una sindrome piuttosto variegata e complessa per anni si è discusso sulla esistenza o meno di tale entità, fino a che, nel 1987 è stata riconosciuta come vera e propria entità nosologica (malattia a sé stante) dalla American Medical Association (A.M.A.). Come già detto, il dolore muscolare riferito dal paziente ha focalizzato da sempre l'attenzione dei medici per cui per tradizione la fibromialgia è competenza degli specialisti reumatologi. Nel 1990 l'American College of Rheumatology (A.C.R.) ha elaborato dei precisi criteri diagnostici. In seguito, nel corso del 2° Congresso Mondiale on myofascial Pain and Fibromyalgia, del 1992, fu stilata la "Dichiarazione di Copenhagen" che stabilì definitivamente la fibromialgia come una diagnosi precisa.

In campo internazionale l'interesse dei ricercatori su questa sindrome è molto vivo, tanto che negli ultimi 15 anni sono stati pubblicati più di 3.500 articoli sulle più importanti riviste mediche internazionali. Solo negli ultimi anni le più recenti ricerche hanno dimostrato che:

- a) la fibromialgia si caratterizza per la presenza di neuropatia periferica (sia cutanea che muscolare);
- b) la cute è l'organo massimamente coinvolto.

Le alterazioni riscontrabili, a livello della cute, nelle neuropatie in generale, e nella FMG in particolare, sono talmente numerose che alcuni ricercatori hanno recentemente proposto l'utilità di una biopsia della cute per fare diagnosi di FMG. Tuttavia, la FMG rimane una sindrome molto variegata e "sfuggente", con sintomi spesso molto comuni e diffusi nella popolazione "sana", per cui risulta ancora in gran parte sconosciuta non solo dai pazienti ma anche da una larga parte della classe medica. Spesso viene confusa col cosiddetto "reumatismo psicogeno" o viene scambiata per manifestazione "psicosomatica". Ciò è in parte dovuto al fatto che la malattia (così come le neuropatie in generale) è caratterizzata da una sintomatologia dolorosa sproporzionata rispetto all'obiettività clinica.

Quando le aree allodiniciche colpiscono quasi tutta la superficie cutanea il dolore è praticamente ovunque. Il muscolo infiammato e dolente si presenta estremamente contratto. Tali contratture muscolari sono responsabili di un altro sintomo caratteristico costituito dalla "rigidità" (spesso al risveglio). Infine tali forti e diffuse contratture consumano, ovviamente, molta ener-

gia: il paziente contratto quasi ovunque utilizza la sua forza muscolare 24 ore al giorno, per cui è come se lavorasse anche quando dorme. Ciò provoca l'altro sintomo tipico: la stanchezza. Il paziente si sveglia già stanco al mattino (stanco, rigido e dolorante: "come se mi fosse passato sopra un TIR!"). Anche in questo caso il paziente spesso non viene preso sul serio ed etichettato come "psicosomatico" o nevrotico, ansioso, ecc. Tutti i più recenti studi hanno confermato trattarsi di sindrome neuropatica escludendo una causa psicogena della fibromialgia: i pazienti fibromialgici non presentano caratteristiche psicologiche in comune tra di loro o specifiche ed i profili psicologici riscontrati sono sovrapponibili a quelli del resto della popolazione.

Un'ulteriore prova dell'origine organica della sindrome è costituita dalla frequente familiarità, tanto che viene ammessa una trasmissione genetica "a penetranza variabile". Colpisce prevalentemente le donne tra i 15 e i 65 anni, con un rapporto femmine/maschi che va, secondo i diversi studi, da 7-8 a 1 a 20 a 1. La netta prevalenza nel sesso femminile appare legata all'effetto, facilitante l'insorgenza di neuropatia, svolto dagli ormoni femminili, gli estrogeni in particolare. Tutte le indagini (radiografie, ecografie, scopie, ecc.) sono sempre nella norma (ed anche per questo il paziente viene etichettato come ansioso). In realtà le ricerche condotte con metodiche estremamente sofisticate hanno rivelato nei pazienti neuropatici e fibromialgici una minore concentrazione plasmatica di serotonina (un neuromediatore), un aumento dei siti di ricaptazione piastrinica della serotonina, ridotti livelli plasmatici del triptofano (precursore della serotonina) e di altri aminoacidi ed un aumento di oltre 4 volte i valori normali della sostanza P (un neurotrasmettitore, P da Pain: dolore) nel liquido cefalo-rachidiano.

Oltre a dolorabilità e stanchezza, il paziente affetto da neuropatia/fibromialgia "dorme male". In questi pazienti Moldofsky e coll. (1975) hanno dimostrato una elevata frequenza di anomalie nell'EEG (elettroencefalogramma) nella registrazione durante il sonno. Tali anomalie consistono nella cosiddetta "alpha intrusion" e cioè nella improvvisa comparsa di onde rapide alfa durante la fase 4 di sonno non-REM frammentate alle normali onde lente delta, tipiche di quella fase del sonno. Tali alterazioni vengono considerate l'equivalente biologico del disturbo spesso accusato dai pazienti neuropatici, consistente in un sonno "non ristoratore". Il paziente, in genere, si addormenta subito ma ha un sonno superficiale e tende a svegliarsi una o più volte nel corso della notte (spesso con lo stimolo della minzione). In

molti casi si verifica un risveglio precoce il mattino “molto prima che suoni la sveglia”. Secondo alcune ipotesi, queste anomalie del sonno, predeterminate su base genetica e presenti anche nel 15% dei soggetti asintomatici, predispongono alla comparsa dei sintomi tipici in presenza di particolari fattori esterni scatenanti (eventi fortemente stressanti sia fisici che emotivi, interventi chirurgici, gravidanza e parto, traumi, sostanze ormonali, ecc.).

Si ritiene, in sostanza, che soggetti geneticamente predisposti sviluppino la malattia a causa di fattori esterni che agiscono semplicemente da fattori precipitanti. Il rumore sembra giocare un ruolo rilevante quale fattore scatenante. Una recente ricerca ha rilevato una concentrazione elevata di soggetti neuropatici nelle zone circostanti gli aeroporti. La causa di ciò è stata attribuita al rumore.

Come già detto, modernamente la fibromialgia viene ritenuta, sostanzialmente, una forma di nevrite superficiale, cutanea o “allodinia”: una flogosi (infiammazione) delle terminazioni nervose periferiche cutanee che inviano al cervello sintomi dolorosi senza motivo. Come si può facilmente capire neuropatie e FMG costituiscono delle sindromi molto diversificate per cui ogni paziente è diverso dall’altro: non si tratta di una ben definita condizione ma di uno spettro continuo, di un ampio ventaglio di disturbi che possono andare da situazioni parafisiologiche caratterizzate da una semplice dolorabilità del collo e della colonna lombosacrale (neuropatie localizzate), a forme più serie con cefalea e profonda stanchezza fino a forme gravi ed invalidanti con dolorabilità diffusa, depressione e stanchezza cronica. Recentemente è stato dimostrato come, in assenza di terapie specifiche, le neuropatie non tendano a peggiorare inesorabilmente nel tempo. Esistono, infatti, molte forme medio-lievi che regrediscono spontaneamente, in tutto o in parte, e forme nelle quali periodi di malessere si alternano a periodi di benessere. La fibromialgia non presenta un elemento diagnostico preciso, ma è caratterizzata da un complesso di sintomi che presi singolarmente risultano poco significativi: diventano estremamente significativi e diagnostici quando si riscontrano tutti insieme.

Come già detto, l’American College of Rheumatology (A.C.R.) ha elaborato dei precisi criteri diagnostici, con il riscontro di specifici “punti dolorosi” (o tender points). In termini molto semplici il paziente affetto da fibromialgia presenta numerose “centraline nervose in stato infiammatorio”. I dolori sono molto spesso “migranti” e i pazienti fibromialgici vengono di solito considerati come quelli che “non stanno mai bene”, quelli che

“hanno sempre qualcosa”. Oltretutto nei pazienti affetti da fibromialgia è stata ben documentata una alterata reazione alle sostanze chimiche (sindrome di intolleranza a sostanze chimiche): sono quei pazienti “allergici a tutti i farmaci” o quelli “allergici a tutto” (recenti segnalazioni dimostrano come anche l’orticaria da additivi alimentari sarebbe da collocare all’interno della sindrome fibromialgica).

Nella fibromialgia il riscontro di malattie autoimmuni è molto frequente. Le più frequenti sono costituite da Tiroidite di Hashimoto, Diabete tipo 2, Lupus eritematoso sistemico (L.E.S.), artrite reumatoide e sindrome di Sjogren. Secondo il Prof. Buskila la fibromialgia è talmente comune nei pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico che nessun medico che tratti pazienti affetti da L.E.S. può ignorare la fibromialgia. Addirittura, secondo uno studio recente, i pazienti che soffrono di fibromialgia presentano autoanticorpi antinucleo (ANA) in oltre un terzo dei casi.

Recentemente un autorevole clinico ha affermato che la vita di questi pazienti è una odissea interminabile da uno specialista all’altro, da un esame all’altro. In effetti il paziente avverte cefalea per cui si rivolge al neurologo, avverte palpitazioni e si rivolge al cardiologo, colite e va dal gastroenterologo. Il dolore al collo ed alle spalle viene inesorabilmente etichettato come artrosi cervicale (anche a 20 anni!). Per il bruciore ad urinare viene consultato l’urologo, per il fastidio vulvare il ginecologo, per la tensione alla gola l’otorinolaringoiatra e così via, senza mai risolvere i problemi. La fibromialgia costituisce una sindrome di interesse multidisciplinare che coinvolge vari specialisti ma, purtroppo questi pazienti non vengono mai considerati nel loro insieme ma sempre nel dettaglio del singolo sintomo. La fibromialgia interessa il dermatologo, in collaborazione con specialisti di altre discipline, per diversi motivi:

- 1°. Come già detto la neuropatia coinvolge primariamente cute e sottocute. Il paziente avverte il dolore solo a sede muscolare perché la cute se non viene sollevata non si fa sentire. I punti dolorosi sono, infatti, semplicemente rilevabili palpatoriamente sottoforma di piccoli noduli nel sottocute a causa del fatto che le fibre nervose in flogosi trattengono acqua come già detto a proposito della cellulite e l’ecografia è in grado di documentarne agevolmente la sede.
- 2°. Numerosi studi hanno recentemente inquadrato nell’ambito delle neuropatie molte affezioni di interesse dermatologico. In particolare, sarebbero da ricondurre direttamente alla sindrome fibromialgica le seguenti patologie

dermatologiche: dermografismo sintomatico e orticarie fisiche, orticaria cronica, sindrome di Sjögren-sindrome secca, connettivopatie, sclerodermia, lupus eritematoso sia discoide che sistemico, eritema polimorfo, eritema nodoso, capillariti-vasculiti, sindrome di Stevens-Johnson e di Lyell, sindrome di Raynaud, sindromi dolorose cutanee distrettuali (dinie), sindromi parestesiche cutanee, neurodermatite, prurito nodulare, prurito sine materia sia localizzato che diffuso, glossodinia o sindrome della bocca che brucia, vulvodinia parestesia e vestibolodinia, aftosi recidivante sia della mucosa orale che della mucosa genitale, alopecia areata in tutte le varianti. Inoltre, il paziente affetto da fibromialgia a causa della flogosi delle fibre nervose cutanee presenta uno stato infiammatorio della pelle per cui sviluppa facilmente dolore (nevralgico) in corrispondenza di cicatrici, con irradiazione anche a distanza. Il disturbo cutaneo tipico si manifesta, tipicamente come senso di bruciore o, nelle forme lievi, come senso di "camminamento di insetti", formicolio o senso di punture di spilli.

3°. La fibromialgia, inoltre, a causa dello stato infiammatorio cutaneo cronico può, indirettamente, peggiorare o aggravare molte altre malattie della pelle, come ad esempio, herpes simplex, sia labiale che genitale, herpes zoster, verruche volgari, condilomatosi anogenitale, acne, rosacea, psoriasi, dermatite atopica.

4°. Circa il 9% dei pazienti affetti da malattie della pelle costituiscono i cosiddetti "non-responder" e cioè si tratta di pazienti che non rispondono alle comuni terapie. Recenti ricerche sembrano dimostrare che si tratta proprio di pazienti neuropatici.

Lo Stato attualmente non riconosce tale patologia causando così delle condizioni di oggettivo disagio a danno di pazienti e familiari: basti pensare al "nomadismo diagnostico" a cui tali soggetti sono condannati, alla mancanza di centri di riferimento per il monitoraggio del loro stato fisico fino all'esclusione della possibilità di vedersi rimborsate le spese sostenute per curarsi. La fibromialgia ha ottenuto un riconoscimento nel Trentino. La Giunta provinciale di Trento con deliberazione n. 239 del 12 febbraio 2010 ha recentemente approvato un provvedimento che riconosce alle persone affette da tale patologia esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria da parte dell'utente (ticket) ai cittadini e residenti in provincia di Trento ed iscritti al sistema sanitario nazionale. Le prestazioni sanitarie sono quelle appropriate per il monitoraggio della patologia e delle relative complicanze, per la riabilitazione e per la prevenzione di ulteriori aggravamenti.

Art. 1

(Riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica)

1. La Regione riconosce la fibromialgia o sindrome fibromialgica quale patologia e realizza un sistema integrato di prevenzione e cura volto ad assicurare agli utenti l'erogazione di prestazioni uniformi, appropriate e qualificate, nel rispetto dei principi previsti dalla legislazione statale vigente.

2. 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) una sede nella quale viene istituito un centro di riferimento per la cura delle patologie indicate al comma 1;
- b) ulteriori presidi destinati alla diagnosi e cura delle patologie indicate al comma 1;
- c) la dotazione organica e le risorse finanziarie necessarie al funzionamento dei presidi previsti alla lettera b).

Art. 2

(Rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica)

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 definisce le linee guida per la rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica.

2. La rilevazione indicata al comma 1 è finalizzata al miglioramento dei protocolli terapeutici riabilitativi.

3. Con il regolamento indicato al comma 1 sono definiti i criteri e le modalità per la costituzione di un registro regionale dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica.

Art. 3

(Campagna informativa)

1. La Regione favorisce l'effettuazione di una capillare campagna informativa periodica di prevenzione della patologia, indicata all'articolo 1, con il coinvolgimento degli studi medici e delle aziende sanitarie locali, che prevede visite gratuite e materiali informativi da diffondere anche mediante i siti internet dei soggetti interessati.

Art. 4

(Esenzione pagamento ticket)

1. La Giunta regionale, nell'ambito delle risorse disponibili nel bilancio di previsione 2016, pre-

vede i criteri per l'esenzione dal ticket per la diagnosi e le terapie di cura dei soggetti affetti dalla patologia indicata all'articolo 1.

Art. 5

(Disposizioni finanziarie)

1. Alla copertura delle spese derivanti dall'attuazione di questa legge, valutate in euro 10.000,00 per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018, si provvede mediante equivalente riduzione degli stanziamenti della Missione 1 "Servizi generali e di gestione" – Programma 01 "Organi istituzionali" (Bilancio Consiglio) e contestuale aumento degli stanziamenti della Missione 13 "Tutela della salute" – Programma 02 "Servizio sanitario regionale finanziamento aggiuntivo corrente per livelli di assistenza superiori ai LEA".

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

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