

# proposta di legge n. 91

a iniziativa dei Consiglieri Malaigia, Zaffiri, Zura Puntaroni

*presentata in data 17 novembre 2016*

---

RICONOSCIMENTO DELLA FIBROMIALGIA E  
DELLA SENSIBILITA' CHIMICA MULTIPLA COME PATOLOGIE

---

Signori Consiglieri,

la presente proposta di legge intende colmare una lacuna riguardante il mancato riconoscimento innanzitutto di una sindrome dolorosa cronica di cui è affetta in Italia, una percentuale di persone che va dal 2 al 5%. La fibromialgia colpisce muscoli, tendini e fasce tendinee ed il tessuto adiposo sottocutaneo oltre che la cute stessa.

Ricerche scientifiche effettuate negli ultimi 16 anni hanno dimostrato che questa sindrome si caratterizza per la presenza di neuropatia periferica muscolare e cutanea che viene spesso scambiata per una manifestazione "psicosomatica". Difatti la malattia è caratterizzata da una sintomatologia dolorosa che sembra, ma negli effetti lo è, sproporzionata rispetto all'obiettività clinica. Oggi molte metodologie di indagine, diagnosi adeguate, tramite esami specifici riescono a portare alla definizione di un quadro clinico specifico e incontrovertibile.

Chi ne soffre ha spesso i muscoli infiammati e dolenti con elevata contrazione: tali contratture muscolari sono responsabili di un altro sintomo caratteristico costituito da una rigidità muscolare eccessiva. Il soggetto contratto rimane in tale stato 24 ore su 24, per cui è come se lavorasse anche quando dorme. Ciò provoca anche l'altro sintomo tipico: la stanchezza cronica. Anche in questo caso il paziente spesso non viene preso sul serio o viene etichettato come soggetto "psicosomatico" o nevrotico e ansioso. Tutti i più recenti studi hanno confermato che si tratta di sindrome neuropatica escludendo la causa psicogena della fibromialgia; i pazienti fibromialgici non presentano caratteristiche psicologiche in comune tra loro o specifiche ed i profili psicologici riscontrati sono sovrapponibili a quelli del resto della popolazione.

Una ulteriore prova della 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. 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" frammiste 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".

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.). Recentemente un autorevole clinico ha affermato che la vita dei pazienti colpiti da fibromialgia 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.

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.

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).

Di qui anche la necessità di riconoscere un'altra sindrome, definita come sensibilità chimica multipla, la quale si caratterizza per un serie di sintomi differenti che possono colpire ogni organo. Le sue manifestazioni sono estremamente differenti da persona a persona. I sintomi più frequenti, ed altamente lesivi della qualità della vita del paziente, fino all'invalidità, sono quelli di tipo allergico, come difficoltà respiratoria, nausea, emicrania, dermatiti da contatto, vertigini, ipersensibilità agli odori e manifestazioni, talvolta anche gravi a livello neurologico, come sdoppiamento della personalità ed amnesia.

Proprio la presenza dei sintomi neurologici, accompagnata dal fatto che nei pazienti non venivano riscontrate allergie, ha per molto tempo indotto ad indirizzare queste persone verso cure psichiatriche ma solo in alcuni casi trattamenti con gli antidepressivi hanno dato buoni risultati. Oltre alla varietà dei sintomi e della loro gravità a rendere più difficile la diagnosi — e anche a rendere assai difficile una vita normale — è il fatto che a causarli possono essere sostanze molto differenti tra loro e di uso estremamente comune come la candeggina, detersivi, profumi, saponi, pesticidi e prodotti da giardino, ma anche gas di scarico, micropolveri e campi elettromagnetici accentuati. Per molti pazienti diventa difficile trovare anche un ambiente adeguato in cui vivere poiché l'installazione di un ripetitore telefonico, la presenza di un benzinaio o di molto traffico o di altre comuni attività commerciali vicine può rendere la vita insopportabile.

Spesso i sintomi si accompagnano a stati ansiosi e depressioni, ma è difficile ancora stabilire se questi facciano veramente parte della malattia o siano piuttosto una conseguenza del timore continuo di entrare in contatto con le sostanze e la difficoltà a condurre una vita normale. Attualmente l'ipotesi tenuta in maggior conside-

razione, scartata ormai quella che si tratti di un problema di tipo psichiatrico, 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.

Attualmente la patologia non è inserita tra quelle riconosciute come esenti dal nostro sistema sanitario nazionale tuttavia alcune Regioni, per l'esattezza Lombardia, Toscana, Emilia Romagna e Abruzzo, grazie all'autonomia in materia, hanno dato alla malattia questo riconoscimento. Le motivazioni si ritrovano nel fatto che alcune regioni sono partite dal principio per cui l'elenco contemplato dal d.m. 279/2001 fosse da ritenersi integrabile con malattie molto rare non citate in esso, ma comunque diagnosticate a cittadini residenti in ambito regionale, prevedendo pertanto per essi le opportune forme di assistenza con un adeguato modello legato alla tracciabilità dei percorsi diagnostico-terapeutici, la rete dei presidi individuati e lo sviluppo della ricerca ed il registro delle malattie rare.

All'articolo 1 si individuano le finalità della presente legge assieme alla necessità di istituire un centro dedicato allo studio e alla cura delle patologie in oggetto.

L'articolo 2 stabilisce le modalità per porre in essere le linee guida necessarie per definire i necessari protocolli terapeutici.

L'articolo 3 viene in aiuto dei soggetti colpiti per la diagnosi precisa e la cura da tali patologie. Stabilisce inoltre la necessità, per i malati fibromialgici, di sostegno all'uso di integratori contenenti triptofano, niacina e serotonina.

L'articolo 4 detta disposizioni finanziarie ed individua un primo importo per far fronte all'avvio e all'applicazione della presente legge.

**Art. 1**  
*(Finalità)*

1. La Regione riconosce la fibromialgia, o sindrome fibromialgica, e la sensibilità chimica multipla quali patologie.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore di questa legge la Giunta regionale, sentita la competente commissione assembleare permanente, individua:

- a) una sede nella quale viene istituito un centro di riferimento per la cura delle patologie di cui al comma 1;
- b) ulteriori presidi per la diagnosi e cura di queste patologie;
- c) i criteri per l'esenzione dal ticket per la diagnosi e le terapie relative alle patologie di cui al comma 1.

**Art. 2**  
*(Definizione dei protocolli terapeutici riabilitativi)*

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore di questa legge la Giunta regionale, sentita la competente commissione assembleare permanente, emana un regolamento avente ad oggetto le linee guida per la rilevazione dei soggetti affetti da fibromialgia e da sensibilità chimica multipla.

2. Con il regolamento di cui al comma 1 sono definiti i criteri e le modalità per la costituzione di un registro regionale dei soggetti affetti da fibromialgia e da sensibilità chimica multipla.

**Art. 3**  
*(Esenzione pagamento ticket)*

1. La Giunta regionale, nell'ambito delle risorse disponibili nel bilancio di previsione 2017, prevede 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, nell'acquisto degli indispensabili integratori contenenti triptofano, niacina e serotonina.

**Art. 4**  
*(Disposizioni finanziarie)*

1. Per gli interventi previsti da questa legge l'entità della spesa è stabilita a decorrere dall'anno 2017 con legge finanziaria nel rispetto degli equilibri complessivi di bilancio.

2. Per le somme occorrenti per il pagamento delle spese autorizzate da questa legge per l'anno 2017 si provvede con riduzione pari a 100.000

euro corrispondente alla riduzione degli stanziamenti iscritti nella Missione 20 “Fondi e accantonamenti – programma 001 “Fondo di riserva per le spese impreviste”.

**3.** La Giunta regionale, sulla base del monitoraggio e dei dati raccolti, di cui all’articolo 2, è autorizzata ad effettuare, ai fini della gestione, le conseguenti variazioni al documento tecnico e al bilancio finanziario.