



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore PINZGER

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 3 FEBBRAIO 2010

Disposizioni per il riconoscimento, lo studio, la ricerca e la cura della malattia denominata fibromialgia o sindrome fibromialgica

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge intende dare sostegno a tanti pazienti che da troppo tempo nel nostro Paese soffrono di quelle forme morbose che comunemente vengono riunite sotto la denominazione di sindromi fibromialgiche.

In questo gruppo, convergono numerose condizioni patologiche varie ed eterogenee, ma tutte altamente invalidanti sia funzionalmente che algicamente, poco conosciute fisiopatologicamente, non avendo neppure uno specialista unico che le possa seguire in maniera adeguata. Tra le più ricorrenti forme, ritroviamo delle sindromi dolorose miofasciali, sindromi asteniche post infettive, neuropatie, mialgie tensive, forme di encefalopatia mialgica, o altre innumerevoli forme patologiche che sintomatologicamente determinano dolore e grave limitazione funzionale, e che molto spesso sono semplicemente liquidate col termine fibromialgia, che a tutt'oggi è unicamente una definizione convenzionale, sotto la quale vengono raccolti pazienti, difficilmente inquadrabili e gestibili anche dai medici specialisti, con l'unica modalità, determinata dal rispetto dei criteri previsti dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per essere definiti fibromialgici. In questo modo, pazienti che soffrono di altre condizioni patologiche difficilmente inquadrabili e trattabili, una volta che sono inquadrati come fibromialgici, sono destinati alle «cure» previste dalle linee guida per la fibromialgia come se questa fosse una unica entità con risultati scarsissimi e con un dispendio enorme, e con l'inizio di un calvario interminabile che coinvolge successivamente anche la sfera psichica del paziente e anche l'ambito familiare. Molti fibromialgici divorziano.

Ad una malattia corrispondente una cura. La pratica quotidiana, ha mostrato, con questo metodo, la non soluzione del problema, che va affrontato perché è un grosso danno sociale, che affligge oltre un decimo della popolazione italiana e comporta una dispersione enorme di risorse con personale medico impreparato a gestire questa situazione.

In ogni caso l'OMS ha riconosciuto dal 1993, dopo il congresso di Copenaghen del 1992, convenzionalmente, l'esistenza di queste sindromi, e di conseguenza anche gran parte dei Paesi europei hanno aderito, ma tra questi l'Italia non figura.

I farmaci comunemente usati seguendo le linee guida internazionali dedicate genericamente alla fibromialgia non sono in grado di dare beneficio a tutti i fibromialgici, generando d'altra parte effetti non voluti che a volte impediscono la loro assunzione, e a volte lasciano ulteriormente cronicizzare la sintomatologia, o generano effetti collaterali che a volte peggiorano ulteriormente le condizioni del paziente. A tutt'oggi non esiste un farmaco o una terapia che riporti l'indicazione «fibromialgia». In questo ambito della medicina, ancora oggi, c'è troppo da conoscere e troppi pensano di sapere già tutto, ma i pazienti non riescono ancora a vedere risolti i loro 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. Il dolore rappresenta spesso un sintomo fondamentale, anzi frequentemente ne è la manifestazione principale, e costringe il paziente a consultare il medico. Il dolore è un fenomeno complesso, molto soggettivo

e spesso difficile da definire, misurare e spiegare.

Infatti il dolore possiede significati differenti da persona a persona e anche per la stessa persona in momenti diversi, dal momento che le risposte al dolore sono influenzate dal tono affettivo, dall'umore, dalle esperienze passate, dalla personalità di base e dalle situazioni contingenti, in relazione alle innumerevoli variabili personali, ambientali, affettivi, etnoculturali e sociali e a volte assicurative.

Il 19 per cento della popolazione adulta soffre di dolore cronico di intensità moderato-severa e un quinto di questi soggetti sviluppa anche sintomi di depressione legati alla persistenza del dolore stesso. Il dolore cronico coinvolge il soggetto sul piano sensoriale ed emotivo e rappresenta uno dei problemi sanitari più gravi in quanto colpisce milioni di individui e causa sofferenze e invalidità. Contrariamente al dolore acuto, il dolore cronico non ha funzione biologica ma è una sofferenza sia dal punto di vista emotivo, economico e sociale tanto per il soggetto quanto per gli individui che lo circondano. Le cause più frequenti di dolore cronico sono rappresentate dalle malattie reumatiche, in particolare artrosi e artrite reumatoide che colpiscono il 35-48 per cento della popolazione.

Esistono circa 120 tipi di malattie reumatiche. Con una corretta valutazione e con una terapia adeguata, è possibile dare sollievo ai pazienti e curarli in modo appropriato.

La maggior parte delle malattie reumatiche è caratterizzata da segni e sintomi ben definiti e tipicamente raggruppati per ogni malattia e associati a modifiche di alcuni parametri di laboratorio e radiologici.

I reumatismi extra-articolari, dove viene inserita la fibromialgia, pur costituendo un insieme di condizioni patologiche estremamente comuni, e rappresentando una causa importante di morbosità, sono relativamente poco noti e ad eziologia spesso sconosciuta.

Le caratteristiche del dolore nei diversi tipi di malattie reumatiche cambiano in rapporto con la natura della malattia e del suo meccanismo patogenetico.

Si riconoscono cinque categorie di sindromi dolorose reumatiche, suddivise secondo criteri fisiopatologici:

- sindromi dolorose infiammatorie;
- sindromi dolorose meccaniche;
- sindromi dolorose da compressione nervosa;
- sindromi dolorose simpatico-riflesse;
- sindromi fibromialgiche

Le sindromi fibromialgiche sono sindromi croniche muscolo-scheletriche, ma non solo, caratterizzate da dolore diffuso in assenza di sinovite o miosite. Caratteristica è la dolerabilità alla digito-pressione in corrispondenza dei *tender points*, punti dolenti caratteristici, ma non patognomonicamente, che non provocano mai dolore riferito e irradiato ma rimangono dolenti nella sede di stimolazione.

Il dolore deve essere trovato dal medico e non solo riferito. La pressione digitale deve essere di circa 4 chilogrammi. E ciò si verifica riscontrando l'impallidimento del polpastrello del dito durante la manovra di pressione sui *tender points*.

Dei *tender points* è stata fatta una mappatura anche se ne possono esistere molti altri oltre quelli mappati.

Pertanto anche se il dolore diventa fondamentale per il paziente affetto da sindrome fibromialgica, non deve condizionare il medico nella valutazione del paziente che ha davanti, che deve cercare di giungere ad una diagnosi la più precisa possibile per poter instaurare la terapia più adatta al paziente.

È possibile pertanto, che pazienti non correttamente inquadrati diagnosticamente, o con diagnosi difficilmente inquadrabile, vengano etichettati come fibromialgici solamente perché non riconosciuta un'altra situazione patologica. Perciò la diagnosi di fibromialgia si può porre una volta che sono state

eliminate le possibilità di altre malattie. Ma vi possono essere malattie non riconoscibili.

Una volta che sono state eliminate le possibilità di altre malattie tramite il *dossier* medico, l'esame clinico, la valutazione plurispecialistica, gli esami di laboratorio e radiologici che confermano l'assenza di *marker* diagnostici di malattie associate, la diagnosi di fibromialgia si fonda sui criteri stabiliti in *primis* nel 1990 dall'*American College of Rheumatology* quando si pensava che la fibromialgia fosse di competenza esclusiva del reumatologo.

La diagnosi viene posta quando sono soddisfatti entrambi i criteri che sono:

A. un dolore muscolo-scheletrico diffuso ad entrambi i lati del corpo, sia sopra che sotto la vita, da almeno tre mesi, rachide compreso, accompagnato da:

B. un dolore risentito alla pressione, di almeno 11 dei 18 punti sensibili con localizzazione caratteristica denominati *tender points*.

Questi punti sono localizzati in 9 zone corporee:

posteriormente:

- inserzione dei muscoli nucali all'occipite
- inserzione dei muscoli sulla scapola medialmente
- quadrante superiore dei muscoli glutei
- a livello del grande trocantere femorale

anteriormente:

- a livello del collo all'altezza di C6-C7
- a livello della porzione centrale del margine superiore del trapezio
- un po' lateralmente allo sterno a livello del secondo spazio intercostale:
- al gomito, a livello dell'epicondilo
- al ginocchio, a livello dell'interlinea articolare mediale.

Seguono però altri sintomi che a volte diventano determinanti e prevalenti:

C. Sintomi caratteristici (oltre il 75 per cento dei pazienti):

disturbi del sonno (sonno notturno superficiale, non ristoratore e/o sonnolenza durante il giorno) sensazione di stanchezza (astenia) e malessere;

rigidità mattutina (collo e spalle rigide per almeno 15 minuti);

dolore alla colonna (tratto cervicale e lombo-sacrale, spesso scambiati per sintomi di artrosi);

D. Sintomi frequenti (tra il 50-75 per cento dei pazienti):

parestesie (sensazione di formicolio alle mani ed ai piedi, sensazione puntoria o di alterazione della sensibilità cutanea);

cefalea (a sede frontale o nucale) colon irritabile;

ansia e/o depressione;

«urgenza urinaria» (stimolo improvviso e frequente alla minzione);

bruciore urinario;

acrocianosi (freddezza estrema delle mani, dei piedi, naso e glutei);

dermografismo (rossore della cute in seguito a pressione);

dismenorrea (mestruazioni irregolari e dolorose);

«sintomi di secchezza» (scarsità di salivazione, lacrimazione e lubrificazione vaginale);

difficoltà respiratoria (respiro superficiale ed addominale, sensazione di non poter eseguire un respiro profondo, senso di oppressione al petto);

fenomeno di *Raynaud* (vasospasmo eccessivo per stimoli simpatici, emozione e/o spavento, o passaggio da ambienti caldi a freddi);

E. Fattori modulanti (fattori che sono in grado di peggiorare tutti i sintomi):

rumore;

freddo;
carenza di sonno;
ansia;
umidità;
stress;
affaticamento cambiamento del tempo
periodo pre-mestruale.

Questi sintomi sono associati ad altri, come ad esempio l'abbattimento psicologico e i disturbi marcati dell'umore, infatti spesso la fibromialgia è ancora confusa con quello che veniva definito «reumatismo psicogeno», o viene unicamente considerata come una delle manifestazioni psicosomatiche tipiche. Si aggiungono i disturbi della digestione e del sonno, alterazioni del dolore con riduzione della soglia, un'attività fisica ridotta e quant'altro che vengono riferiti a medici generici e a specialisti, a rappresentanti delle medicine orientali, a guaritori e arrivando sino alle varie pozioni e talismani dei maghi.

I pazienti si presentano al medico con una storia pluriennale di dolori episodici, variabili, migranti, di difficile individuazione che non risentono del riposo e che vengono riferiti come dolori dappertutto e per tutto il giorno e la notte e peggiorano in base alle condizioni atmosferiche, in particolare l'uso dei condizionatori ha ingrandito il numero dei pazienti affetti dalla fibromialgia.

La localizzazione riferita dai pazienti è alle masse muscolari in maniera prevalente con dolore elettivo ai ventri muscolari durante la mobilitazione attiva e passiva e quasi nullo a livello articolare. Muovendo gli arti superiori, per esempio, il dolore si esacerba al collo ai trapezi e ai pettorali. Si associano al dolore muscolare che prevale su tutti gli altri, facile stancabilità e adinamia proprio perché il dolore limita di molto i movimenti che peraltro sono possibili.

Questi pazienti non muoiono per il loro persistente male, ma la loro vita ne è condizionata gravemente come quella dei loro parenti.

All'anamnesi familiare risulta spesso concomitanza della stessa sindrome in madre e sorelle, e spesso compaiono oltre alla cefalea anche emicranie, colon irritabile e dismenorrea; inoltre i pazienti riferiscono spesso di una sensazione soggettiva di gonfiore articolare, stato ansioso eretistico, stato simil depressivo o francamente depressivo, disturbi delle sensibilità in particolare. L'insieme dei sintomi, così eclettici porta gli studiosi ad un indirizzo di sindrome nevrotica per cui non è difficile vedere diagnosticata la malattia come «nevrosi reumatica» (Antonelli) ed è stata ascritta al capitolo delle nevrosi somatoformi come variante ipocondriaca della nevrosi d'ansia. Pertanto, dopo questa descrizione, e dopo questo riscontro di poliedricità di tale malattia, viene messo in discussione il primato della gestione da parte dei reumatologi del malato fibromialgico, potendola considerare malattia ad approccio multidisciplinare, e in ultima analisi malattia da medico generalista con visione olistica e che si dedichi a più specialità, o da consulto tra varie figure professionali con specialità diverse ma complementari e opportunamente integrate.

Ancora, a conferma di ciò, è la constatazione di una grande difficoltà di un valido approccio terapeutico al paziente fibromialgico proprio da parte degli specialisti e, queste difficoltà sono direttamente proporzionali ai molti lati oscuri che presentano i vari lati della fibromialgia.

Sebbene la maggior parte dei medici creda oramai all'esistenza della fibromialgia, essi si sentono spesso non preparati in maniera adeguata al trattamento dei complessi quadri clinici associati a tale condizione.

Il trattamento del paziente fibromialgico rimane infatti uno dei compiti più ingrati per il reumatologo e per gli altri specialisti e anche per il generalista, sia per la mancanza di chiari meccanismi eziopatogenetici, sia per la difficoltà di una valutazione multidimensionale e la mancanza di un approccio terapeutico multidisciplinare.

La fibromialgia è una sindrome estremamente eterogenea riguardo alla severità del quadro clinico. Esistono infatti pazienti che, pur rispondendo ai criteri diagnostici, raramente chiedono un aiuto per i propri sintomi, altri per i quali la sindrome fibromialgica è causa di estrema sofferenza e disabilità. Esistono due punti che necessitano di essere compresi per quanto concerne il trattamento del paziente fibromialgico: l'eli-

minazione di tutti i sintomi non è attualmente possibile con le terapie classiche e con le linee guida attuali e ogni paziente deve essere valutato e trattato su una base individuale.

Pertanto il primo punto critico è una analisi attenta ed individuale dei sintomi riferiti da un determinato paziente in relazione alla loro origine, severità e possibilità di risposta alle varie strategie terapeutiche.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica fra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria)

1. La fibromialgia o sindrome fibromialgica è riconosciuta quale malattia progressiva e invalidante e è inserita tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, il Ministro della salute provvede, con proprio regolamento da adottare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, a inserire la fibromialgia o sindrome fibromialgica tra le malattie progressive ed invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, individuate dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

Art. 2.

(Istituzione del Centro nazionale di riferimento per lo studio, la ricerca e la cura fibromialgia o sindrome fibromialgica, dei relativi protocolli terapeutici e dei presidi farmacologici e riabilitativi idonei)

1. Il Governo individua, tra le strutture sanitarie già esistenti, con apposito provvedimento da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il presidio più idoneo presso il quale istituire

il Centro nazionale di riferimento per lo studio, la ricerca e la cura della fibromialgia o sindrome fibromialgica, dei relativi protocolli terapeutici e dei presidi farmacologici e riabilitativi idonei, di seguito denominato «centro».

2. Il centro può essere costituito anche sotto forma di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCSS) di diritto pubblico e può accettare contributi pubblici o privati da enti ed istituzioni, in ottemperanza alle normative vigenti.

3. Al fine di dare risposta adeguata alle esigenze dei pazienti affetti dalla fibromialgia o sindrome fibromialgica anche dal punto di vista curativo chirurgico, il centro è dotato di tutte le unità operative necessarie alla cura chirurgica, neurologica e motoria. La dotazione delle citate unità operative è concordata nell'ambito di una intesa tra lo Stato e le regioni.

4. Il centro agisce d'intesa principalmente con gli istituti universitari che effettuano ricerche sulle malattie ad essa correlata, nonché con analoghe strutture operanti a livello europeo ed internazionale; a tal fine il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con apposito provvedimento, provvede alla stipula di accordi di collaborazione con i singoli Paesi, sia membri dell'Unione europea sia non facenti parte di essa.

Art. 3.

(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti colpiti da fibromialgia, o sindrome fibromialgica)

1. Il Governo individua, tra le strutture sanitarie già esistenti, con apposito provvedimento da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, idonei presidi sanitari pubblici per la diagnosi e la cura della fibromialgia o sindrome fibromialgica in aggiunta al centro. È altresì facoltà delle regioni individuare idonee strut-

ture diagnostiche e riabilitative per i pazienti affetti da tale patologia.

2. Il Ministero della salute predispone idonei corsi di formazione continua, da inserire nel programma nazionale per la formazione continua di cui agli articoli da 16-*bis* a 16-*sexies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, per la diagnosi e i relativi protocolli terapeutici della fibromialgia o sindrome fibromialgica.

3. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le linee guida affinché le regioni provvedano a predisporre un censimento dei soggetti che hanno contratto la fibromialgia o sindrome fibromialgica e al loro *screening*, al fine di approntare mirati e specifici protocolli terapeutici riabilitativi.

Art. 4.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2010, 2011 e 2012, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2010-2012, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2010, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

