

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 5 settembre 2018.

Costituzione di un Gruppo di lavoro su “Fibromialgia (FM), Encefalomielite mialgica benigna (ME/CFS) e Sensibilità chimica multipla (MCS)”.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978, recante “Istituzione del Servizio sanitario nazionale”;

Visto il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”;

Visto il D.L. n. 148/2017, convertito con legge 4 dicembre 2017, n. 172 e, in particolare, l'art. 18-*quater*;

Vista la Dichiarazione di Copenaghen del 1992, per effetto della quale l'Organizzazione mondiale della sanità ha riconosciuto convenzionalmente l'esistenza della sindrome fibromialgica, classificandola nel 2007 con il codice M-79.7 nell'ICD-10 (International Classification of Diseases), Capitolo XIII «Malattie del sistema muscolare e connettivo»;

Visto il DPCM del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, suppl. ordinario n. 15;

Visto il decreto assessoriale n. 1460 del 9 agosto 2018, con il quale è stato istituito il Tavolo tecnico “Cannabis ad uso terapeutico”;

Visto il decreto assessoriale n. 2610 del 27 dicembre 2016, con il quale è stata costituita la “Rete regionale per la terapia del dolore del paziente adulto e pediatrico”;

Visto il decreto assessoriale n. 1374/2015, con il quale è stata rideterminata la composizione della “Commissione regionale per la sclerosi multipla”;

Visto il decreto assessoriale n. 1450/2014, con il quale è stata costituita la “Rete regionale per la gestione clinica dei soggetti affetti da sclerosi multipla”;

Vista la nota prot. n. 34275 del 3 maggio 2018, con la quale l'Assessore per la salute ha dato mandato di predisporre idoneo decreto assessoriale di costituzione del Gruppo di lavoro per lo studio delle problematiche della Fibromialgia (FM), dell'Encefalomielite mialgica benigna (ME/CFS) e della Sensibilità chimica multipla (MCS);

Premesso che la sindrome fibromialgica (SFM), detta anche fibromialgia (FM), è una diffusa malattia reumatica, caratterizzata da dolore cronico diffuso associato alla presenza di punti dolorosi (*tender points*), ancora poco conosciuta e che, a tutt'oggi, pur colpendo circa due milioni di italiani, non ha ottenuto il riconoscimento da parte del Ministero della salute, con la conseguenza che molti pazienti non hanno idonee diagnosi e l'accesso a cure e trattamenti adeguati;

Premesso, altresì, che la fibromialgia conta più di 100 sintomi, tra i quali astenia e affaticamento cronico, disturbi del sonno, stato confusionale, disturbi della vista, *fibrofog*, allergie, mioclonie, ipersensibilità, palpitazioni cardiache, dolore toracico, disturbi digestivi, dolore pelvico ed altri ancora, considerati altamente invalidanti e che

influiscono negativamente sulla qualità della vita di chi ne è affetto;

Considerato che la complessa presentazione del quadro clinico di questa sindrome, pur essendo oggetto di dibattito da lungo tempo nella comunità scientifica, gode a tutt'oggi di scarso interesse nella «gerarchia delle malattie», e che invece necessita, in ordine all'eziopatogenesi, di migliori modalità diagnostiche e terapeutiche;

Considerato, tuttavia, che negli ultimi dieci anni la fibromialgia è stata meglio definita attraverso studi che hanno stabilito le linee guida per la diagnosi, come il compendio del “documento di consenso canadese” in cui viene dimostrata la presenza di una componente «genetica», predisponente e di anomalie dei sistemi di percezione e trasmissione del dolore a livello del sistema nervoso centrale nei pazienti affetti dalla sindrome fibromialgica;

Ritenuto, in definitiva, che la fibromialgia rappresenta una problematica attuale e di centrale importanza per i pazienti affetti da questa silente patologia e per i loro familiari;

Dato atto che nel 2008 il Parlamento europeo ha invitato la Commissione europea e il Consiglio europeo a pianificare una strategia comunitaria per la fibromialgia in modo da riconoscere questa sindrome come una vera e propria malattia, incoraggiando gli Stati membri a migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti;

Considerato che, nonostante la disabilità associata al dolore cronico e le raccomandazioni della Commissione europea e del Consiglio europeo, che hanno invitato gli Stati membri a riconoscere questa sindrome come una malattia e migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti, ad oggi non esistono adeguati protocolli clinici assistenziali, e che il DPCM del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”, non contempla la fibromialgia né tra le malattie croniche, né tra le malattie rare;

Considerato che tra le patologie strettamente collegate alla fibromialgia vi sono anche: l'Encefalomielite mialgica (ME/CFS) o Sindrome da fatica cronica e la Sensibilità chimica multipla (MCS);

Considerato che nei predetti casi l'ammalato, esposto a tali sostanze anche in piccolissime quantità, del tutto innocue per la maggior parte della popolazione, presenta reazioni che possono assumere carattere di urgenza e che, quindi, le strutture ospedaliere devono essere preparate ad accogliere e a trattare il paziente affetto da MCS;

Visto il documento assessoriale “Percorsi assistenziali per il paziente affetto da sensibilità chimica multipla (MCS)” allegato alla nota prot. n. 78662 del 16 ottobre 2013;

Ritenuto necessario istituire un Gruppo di lavoro per l'approfondimento delle problematiche della Fibromialgia (FM), dell'Encefalomielite mialgica benigna (ME/CFS) e della Sensibilità chimica multipla (MCS);

Visto il D.Lgs. n. 33/2013, di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge regionale n. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68, recante “Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa”;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è istituito, presso l'Assessorato della salute della Regione siciliana, il Gruppo di lavoro per lo studio delle problematiche relative a "Fibromialgia (FM), Encefalomielite mialgica benigna (ME/CFS) e Sensibilità chimica multipla (MCS)", così composto:

Esperti esterni:

- dott.ssa Giuliana Guggino - ricercatrice in "Reumatologia" presso l'Università degli studi di Palermo e dirigente medico presso la U.O. di reumatologia del Policlinico universitario "Paolo Giaccone";
 - dott. Sergio Chisari - responsabile di terapia del dolore presso l'A.O.U. "Policlinico Vittorio Emanuele" di Catania;
 - dr. Daniele Buttitta - medico nutrizionista e medico servizio urgenza emergenza 118 (bacino TR - PA);
 - prof. Filippo Brighina - Professore di neurologia con *stroke unit* e neurofisiopatologia presso l'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo;
 - Giuseppina Fabio - Referente regionale AISF (Associazione italiana sindrome fibromialgica);
 - Debora Borgese - Consulente AISF.
- Per l'Assessorato della salute:
- dirigente responsabile del servizio 4 "Programmazione ospedaliera" - DPS;
 - dirigente responsabile del servizio 7 "Farmaceutica" - DPS;
 - dirigente responsabile del servizio 9 Sorveglianza ed epidemiologia valutativa - DASOE.

Art. 2

Nessun compenso a carico del bilancio regionale è dovuto ai componenti del Tavolo tecnico sopra indicati per l'espletamento di tale attività. Le spese inerenti i rimborsi di missione restano a carico delle Amministrazioni di rispettiva appartenenza.

La partecipazione alle riunioni è strettamente personale.

Stante l'omogeneità delle tematiche trattate, il Gruppo di lavoro dovrà coordinarsi, mediante specifiche forme di raccordo, con il Tavolo tecnico "Cannabis ad uso terapeutico", istituito con D.A. n. 1460 del 9 agosto 2018.

Art. 3

Il Gruppo di lavoro ha il compito di supportare l'Assessorato nella formulazione di precisi atti di indirizzo tecnico-scientifico per l'elaborazione dei protocolli clinici assistenziali volti a garantire l'assistenza ai pazienti affetti da tali sindromi.

Art. 4

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione. Il presente decreto viene, altresì, trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, 5 settembre 2018.

RAZZA

(2018.36.2204)102

DECRETO 12 settembre 2018.

Sospensione dell'efficacia del D.A. 6 giugno 2018, n. 1042, recante "Procedure per l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica".

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- Visto lo Statuto della Regione;
- Vista la legge n. 833/78 di istituzione del Servizio sanitario nazionale;
- Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 "Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana";
- Visto il D.M. sanità 2 agosto 1991 "Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica";
- Visto il D.M. sanità 3 agosto 1993 "Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica";
- Vista il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- Visto il D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 "Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale";
- Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, di riordino del sistema sanitario della Regione siciliana;
- Visto il parere del Consiglio superiore di sanità - Sessione XLI - Sezione II, reso nella seduta del 13 dicembre 1995, con il quale si definiscono, tra l'altro, le caratteristiche delle apparecchiature a risonanza magnetica settoriali;
- Visto il D.A. sanità 13 aprile 1999, n. 26668 "Approvazione delle modalità procedurali per il rilascio dell'autorizzazione regionale all'installazione ed all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica";
- Visto il D.A. 9 agosto 2004 "Integrazioni e modifiche del decreto 17 giugno 2002, concernente direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e del decreto 9 luglio 2004, concernente disciplina relativa al rilascio dei nulla osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti";
- Visto il D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- Vista la circolare 31 marzo 2008, n. 1234 "Integrazioni al decreto n. 28668 del 13 aprile 1999. Chiarimenti in ordine al regime autorizzativo delle apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla. Disposizioni su vigilanza e controllo delle apparecchiature a risonanza magnetica. Art. 7 del D.P.R. n. 542/94";
- Visto il D.A. 21 gennaio 2015, n. 71 "Modifiche al decreto 9 luglio 2004, n. 3769 Disciplina relativa al rilascio del nulla osta per l'impiego di radiazioni ionizzanti", come modificato dal D.A. 6 agosto 2018, n. 1436;
- Visto il D.L. 24 giugno 2016, n. 113 "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio", convertito con legge 7 agosto 2016, n. 160 e, in particolare, l'art. 21-bis, con il quale si introducono rilevanti innovazioni in materia di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo;