

UN PERCORSO DI LEGITTIMAZIONE DELLA SINDROME FIBROMIALGICA

Dossier sintetico

A cura di Fondazione the Bridge

In collaborazione con ABAR, AISF, ALOMAR, CFU Italia ODV, Libellula Libera



Sommario

| | |
|---|----|
| Premessa | 2 |
| Richieste delle associazioni | 2 |
| A livello regionale | 2 |
| A livello nazionale | 3 |
| Definizione ed epidemiologia | 3 |
| Allegati | 8 |
| Stato dell'arte: istanze e comunicazioni regionali..... | 9 |
| PDTA: un esempio | 36 |
| Altri riferimenti di rilievo | 60 |

Premessa

Presso Fondazione the Bridge si è costituito un tavolo di lavoro a cui partecipano i rappresentanti di tutte le associazioni che si occupano, a livello lombardo, di Fibromialgia:

- ABAR
- AISF
- ALOMAR
- CFU Italia ODV
- Libellula Libera.

La creazione del tavolo, voluto dalle associazioni stesse, ha l'obiettivo di individuare, in una logica di superamento dell'individualismo associativo, ma attraverso l'implementazione di una governance partecipativa:

1. le istanze comuni da portare all'attenzione di Regione Lombardia
2. i contenuti delle istanze
3. le modalità e strumenti di presentazione.

Richieste delle associazioni

Il tavolo di lavoro - costituitosi presso Fondazione the Bridge, formato da i rappresentanti delle associazioni ABAR, AISF, ALOMAR, CFU Italia ODV e Libellula Libera – ha espresso l'esigenza di unire le forze e coordinarsi per raggiungere una serie di obiettivi comuni, riassumibili nei seguenti punti.

A livello regionale

- I. Riconoscimento della patologia da parte di Regione Lombardia, quale malattia cronica e invalidante; necessità di vederla finalmente riconosciuta come malattia reale, non immaginaria, come una patologia che attualmente colpisce una fetta sempre più crescente della popolazione italiana.
- II. Assegnazione di un codice di identificazione della Sindrome Fibromialgica ai fini della certificazione della condizione di malattia nonché delle prescrizioni specialistiche, eventuali esenzioni e studi epidemiologici regionali.
- III. Costituzione di centri polivalenti di riferimento: in Lombardia non esistono centri di riferimento per la gestione del paziente con Sindrome Fibromialgica, che necessita di un approccio integrato da parte del medico di medicina generale (MMG) degli specialisti di riferimento

(reumatologi/algologi/immunologi/neurologi) nonché di altre figure di supporto che si interfaccino nei diversi momenti del percorso.

- IV. Formazione mirata: la sua natura profondamente complessa, fatta di componenti sensoriali ed emotive, la porta ad essere spesso sottovalutata dai medici di medicina generale, che non sempre conoscono questa malattia e trovano difficoltà nel formulare una diagnosi che si basa principalmente sui sintomi che il paziente accusa: manca ancora una visione del paziente a 360° e la cultura per fare una diagnosi il più possibile specifica per arrivare alla strategia terapeutica migliore per un determinato paziente. In questo campo la formazione, a cominciare dai medici di medicina generale, può essere sicuramente migliorata.
- V. Stesura e implementazione di un P.D.T.A, un percorso diagnostico terapeutico e assistenziale che ha l'obiettivo di incrementare la qualità dell'assistenza migliorando gli outcome del paziente, promuovendo la sicurezza dei pazienti, aumentando la soddisfazione dell'utenza ed ottimizzando l'uso delle risorse.

A livello nazionale

Inserimento della Sindrome Fibromialgica nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale.

Definizione ed epidemiologia¹

La Sindrome Fibromialgica è una forma comune di dolore muscoloscheletrico cronico, diffuso e caratterizzato da affaticamento (astenia). Il termine Fibromialgia significa infatti dolore nei muscoli e nelle strutture connettivali fibrose (i legamenti e i tendini). Questa condizione viene definita "sindrome" poiché esistono segni e sintomi clinici che sono contemporaneamente presenti.

La diagnosi di Fibromialgia era inizialmente basata sulla presenza di dolore muscolo-scheletrico diffuso da almeno 3 mesi e dal riscontro di almeno 11 (su 18) aree dolorabili alla digitopressione definite tender points. I nuovi criteri includono anche la presenza di sintomi clinici che impattano negativamente sulla malattia del paziente; oltre al dolore e all'affaticamento infatti, le persone affette da Fibromialgia riferiscono numerosi altri sintomi che coinvolgono diversi organi e apparati che possono diventare la problematica principale (cefalea, dolore toracico, rigidità, sensazione di gonfiore, parestesie, alterazioni cutanee, disturbi gastrointestinali, disturbi del sonno, difficoltà di concentrazione, ansia, depressione).

¹ I dati epidemiologici sono estratti dal documento congiunto "Consensus Conference sulla Fibromialgia-il PDTA", "La richiesta di inserimento nei LEA", "Il problema della Fibromialgia e l'inserimento nei LEA" e dal Documento di Consenso Regionale "Indicazioni per la diagnosi e il trattamento della Sindrome Fibromialgica" Regione Sicilia

Dal punto di vista sociale, le persone affette da Fibromialgia riferiscono difficoltà relazionali (amici, familiari), una ridotta attivazione comportamentale nel quotidiano, dell'attività fisica, etc.

È presente come entità clinica autonoma in tutte le classificazioni internazionali del dolore cronico ed è riconosciuta praticamente in tutti i paesi a livello di sistema sanitario pubblico o a livello assicurativo privato, con alcune eccezioni come l'Italia.

Nel 2003 la società internazionale per lo studio del dolore (IASP) stimò che circa il 20% della popolazione mondiale era affetta da dolore cronico includendo il dolore oncologico, quello post-chirurgico o post-traumatico e quello muscolo-scheletrico².

In quest'ultimo sottogruppo, la sindrome Fibromialgica occupa sicuramente un posto di rilievo e molteplici sono gli studi che hanno cercato di stimarne prevalenza ed incidenza in diverse nazioni ed aree geografiche.

Incidenza:

Nella letteratura internazionale sono disponibili poche stime relative all'incidenza annua nella popolazione generale: Uno studio, eseguito sulla popolazione norvegese, stimerebbe un'incidenza di 583 casi annui ogni 100000 abitanti, mentre un secondo, eseguito tra i cittadini americani iscritti ad un certo piano assicurativo, individua un'incidenza totale di 168 casi annui su 100000. Il rapporto donne-uomo in entrambi gli studi si attesterebbe intorno a 2:1. Seppur con metodiche diverse, entrambi gli studi hanno condotto a risultati sovrapponibili. In un altro studio, Weir et al hanno stimato un'incidenza annua nei maschi pari a 7 casi per 1.000 persone e nelle femmine pari a 11 casi³.

Per quanto riguarda la popolazione italiana non vi sono studi specifici sull'incidenza della Sindrome Fibromialgica. Analizzando i dati a nostra disposizione ad oggi e valutando sia le stime di prevalenza che quelle di incidenza, si può affermare che la Sindrome Fibromialgica è una patologia diffusa (in Italia colpirebbe circa un milione e mezzo di persone). Nella maggior parte dei casi essa si manifesta in forma lieve e sostanzialmente tendente alla remissione, ma nei soggetti in cui la sintomatologia è così severa da ridurre la qualità di vita e compromettere le attività sociali del singolo paziente e della sua comunità, si rende necessario l'intervento del Medico specialista. Sarebbe quindi auspicabile lo sviluppo di studi italiani specifici atti a valutare la reale incidenza nel nostro territorio di tale patologia nonché a determinarne l'impatto economico sia diretto che indiretto.

² Harstall C, Ospina M. How prevalent is chronic pain? Pain Clinical Updates 2003, 11:1-4

³ Le stime sono state prodotte attraverso uno studio retrospettivo di coorte, relativo al periodo 1997-2002, basato sulla banca dati di una compagnia assicurativa e utilizzando per l'identificazione dei casi l'*International classification of Diseases, 9th Revision, Clinical modification (ICD-9-CM)*

A colmare le suddette lacune, si segnala il “Registro italiano dei pazienti con Fibromialgia” sviluppato dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR) nel 2019, come dettagliato in seguito.

Prevalenza:

Una recente revisione di tutta la letteratura fissa la prevalenza della Sindrome Fibromialgica al 2.7% della popolazione mondiale: il 4.2% delle donne ed il 1.3% degli uomini con un rapporto maschi-femmine di 1:3. La media europea si attesta intorno al 2.5 %, quella americana al 3.1 e quella asiatica all'1.7%⁴. Sono due i lavori pubblicati relativi all' Italia che stimano la prevalenza di tale sindrome tra il 2.2 ed il 3.7% della popolazione generale ed il 5,5% della componente femminile⁵.

A livello internazionale si stima che la prevalenza sia compresa tra il 2-3% e l'8%, a livello nazionale invece, sono disponibili diverse stime sulla prevalenza della fibromialgia:

- secondo Branco et al. (2010) è pari al 3,7% della popolazione generale di età maggiore o uguale ai 15 anni
- secondo Salaffi et al. (2005) è pari al 2,2% della popolazione generale di età maggiore o uguale ai 18 anni
- secondo il Consiglio Superiore di Sanità (2015) è pari all'1,5-2% della popolazione generale, circa 900mila persone
- secondo Campo e Mastro Simone (2015) è pari all'1,1%.

La Fibromialgia può osservarsi ad ogni età, compresa l'infanzia. La prevalenza è simile in differenti paesi e gruppi etnici; non vi è alcuna evidenza che la fibromialgia si manifesti con una maggiore prevalenza nei paesi industrializzati o culturalmente più evoluti. Gli studi nella popolazione generale mostrano una prevalenza dell'1% in Danimarca⁶, del 2.4% in Spagna⁷; in Nord America la stima varia dal 2 al 3.3%⁸. In Italia la prevalenza è stimata intorno al 2.2%⁹.

⁴ Queiroz LP. “Worldwide Epidemiology of Fibromyalgia” *Current Pain and Headache Reports* 2013, 17:356

⁵ Branco J, Bannwarth B, Failde I, et al. Prevalence of fibromyalgia: a survey in five European countries. *Semin Arthritis Rheum* 2010;39:448–53/ Salaffi F, De Angelis R, Grassi W, et al. Prevalence of musculoskeletal conditions in an Italian population sample: results of a regional community-based study. I. The MAPPING study. *Clin Exp Rheumatol* 2005;23:819–28.

⁶ Prescott E, Kjoller M, Jacobsen S, Bulow PM, Danneskiold- Samsøe B, Kamper-Jørgensen F. Fibromyalgia in the adult Danish population. I. A prevalence study. *Scand J Rheumatol* 1993;22:233-7.

⁷ Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain results from a national survey. *Ann Rheum Dis* 2001;60:1040–5.

⁸ Wolfe F, Ross K, Anderson J, Russell IJ, Hebert L. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis Rheum* 1995;38:19–28 / White KP, Speechley M, Harth M, Ostbye T. The London Fibromyalgia Epidemiology Study: the prevalence of fibromyalgia syndrome in London, Ontario. *J Rheumatol* 1999;26:1570–6.

⁹ Salaffi F, De Angelis R, Grassi W; MArche Pain Prevalence; INvestigation Group (MAPPING) study. Prevalence of musculoskeletal conditions in an Italian population sample: results of a regional community-based study. I. The MAPPING study. *Clin Exp Rheumatol*. 2005 Nov-Dec;23(6):819-28.

I pazienti che sviluppano la fibromialgia presentano una storia clinica di dolore cronico persistente su tutto il loro corpo. Circa il 30% della popolazione presenta un dolore cronico regionale o diffuso durante l'esistenza. Nelle società sviluppate la prevalenza del dolore cronico diffuso supera il 10% mentre quella della fibromialgia il 2%. Il dolore cronico diffuso costituisce l'elemento cardine della patologia.

I pazienti con fibromialgia riportano difficoltà cognitive più marcate rispetto ai pazienti con altri disturbi reumatologici. Rispetto a questi ultimi, i sintomi cognitivi sono 2,5 volte più frequenti nei pazienti con fibromialgia, ben il 76,4-82,5% delle persone con fibromialgia lamenta difficoltà cognitive e più del 50% uno stato di generale "confusione mentale".

| Paese | Autore | Definizione della diagnosi | Numero | Range di età | Prevalenza totale | F | M |
|---------|----------|----------------------------|--------|--------------|-------------------|-----|-----|
| Tunisia | Guermazi | LFESSQ | 1,000 | ≥15 | 9.3 | - | - |
| Brazil | Senna | COPCORD | 3,038 | ≥16 | 2.5 | 3.9 | 0.1 |
| Canada | White | 1990 ACR | 3,395 | ≥18 | 3.3 | 4.9 | 1.6 |
| USA | Wolfe | 1990 ACR | 3,006 | ≥18 | 2.2 | 3.4 | 0.5 |
| China | Scudds | 1990 ACR | 1,467 | - | 0.8 | - | - |
| Israel | Ablin | LFESSQ + 1990 ACR | 1,019 | ≥18 | 2.0 | 2.8 | 1.1 |
| Denmark | Prescott | 1990 ACR | 1,219 | 18-79 | 0.7 | - | - |
| Germany | Branco | LFESSQ + 1990 ACR | 1,002 | ≥15 | 3.2 | 3.9 | 2.5 |
| Italy | Salaffi | 1990 ACR | 2,155 | ≥18 | 2.2 | - | - |
| Italy | Branco | LFESSQ + 1990 ACR | 1,000 | ≥15 | 3.7 | 5.5 | 1.6 |

FIGURA 1. PREVALENZA DELLA FIBROMIALGIA NELLA POPOLAZIONE GENERALE

Il registro italiano dei pazienti con Fibromialgia

La Società Italiana di Reumatologia (SIR), con il patrocinio del Ministero della Sanità, ha realizzato il “Registro italiano dei pazienti con Fibromialgia”, sviluppato per raccogliere, archiviare e condividere informazioni immesse elettronicamente da medici di tutta Italia, membri della SIR. Ha una struttura basata sul web che utilizza due server separati e un algoritmo crittografato per garantire la riservatezza e l’integrità dei dati scambiati. Il registro comprende dati relativi a 2.339 pazienti (93,2% donne), è il registro sulla Fibromialgia più completo di cui si dispone in Italia, fornendo agli operatori sanitari un mezzo sicuro, affidabile e facile da usare per monitorare il progredire della situazione clinica dei pazienti, la loro storia clinica e le risposte ai trattamenti terapeutici. Può essere utile ai medici per pianificare la gestione di pazienti, per agevolare il reclutamento di pazienti nelle ricerche e per fornire alle cliniche specializzate in terapia del dolore dati statistici basati sul mondo reale. Potrebbe anche essere di aiuto al Ministero della Salute per perseguire l’obiettivo di utilizzo della medicina di precisione nella prevenzione e nel trattamento del dolore cronico.

LINK AL REGISTRO: <https://www.registروفibromialgia.it/login>

Allegati

- I. **Stato dell'arte: istanze e comunicazioni regionali**
- II. **PDTA: esempio**
- III. **Altri riferimenti (link drive)**

Stato dell'arte: istanze e comunicazioni regionali

Il processo di interlocuzione tra associazioni e Regione Lombardia è già da tempo avviato. Allo scopo di rendere più agevole il confronto tra Regione e Associazioni, di seguito sono riportate le principali istanze e comunicazioni avvenute, sino ad oggi, a livello istituzionale in tema Fibromialgia, rispetto alle quali le associazioni hanno messo in luce criticità e nuove necessità di intervento.

1. Mozione 861/2017



Fratelli d'Italia - Alleanza Nazionale

MOZ 861

Egregio Signor Presidente
Consiglio Regionale
Raffaele Cattaneo

Mozione

Tavolo scientifico su Fibromialgia

La sindrome fibromialgica è una forma comune di dolore muscoloscheletrico diffuso e di affaticamento (astenia) che colpisce approssimativamente 1.5 – 2 milioni di Italiani.

Il termine fibromialgia significa dolore nei muscoli e nelle strutture connettivali fibrose (i legamenti e i tendini).

Questa condizione viene definita “sindrome” poiché esistono segni e sintomi clinici che sono contemporaneamente presenti (un segno è ciò che il medico trova nella visita; un sintomo è ciò che il malato riferisce al dottore).

La fibromialgia spesso confonde poiché alcuni dei suoi sintomi possono essere riscontrati in altre condizioni cliniche.

La fibromialgia interessa principalmente i muscoli e le loro inserzioni sulle ossa, sebbene possa assomigliare ad una patologia articolare, non si tratta di artrite e non causa deformità delle strutture articolari.

La fibromialgia è in effetti una forma di reumatismo extra-articolare o dei tessuti molli.

Negli ultimi 10 anni, la fibromialgia è stata meglio definita attraverso studi che hanno stabilito le linee guida per la diagnosi.

Questi studi hanno dimostrato che certi sintomi, come il dolore muscoloscheletrico diffuso, e la presenza di specifiche aree algogene 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.

- richiamo alla mozione 205 approvata dal consiglio nel 2014

Preso atto che :

- la fibromialgia non viene riconosciuta come malattia invalidante dal sistema Sanitario lombardo ne da INPS ,
- per questa patologia non ci sia alcuna esenzione
- la legge 104 non riconosca tutti i diritti previsti in materia di lavoro.

Si invita la Giunta a:

- Aprire un tavolo ^{tecnico} scientifico che valuti la possibilità di un riconoscimento della malattia come invalidante ~~[e come tale possa essere riconosciuta ai fini previdenziali, in materia di lavoro e di disabilità.]~~
- Promuovere una corretta campagna informativa sulla malattia, corsi di formazione per i medici di famiglia e per i medici delle commissioni per il riconoscimento delle invalidità civili
- Promuovere un tavolo di coordinamento regionale multi specialistico di monitoraggio del problema
- valutare la possibilità di riconoscere, come previsto dalla l.r. 23/2015, la fibromialgia come LEA regionale.

Riccardo De Corato

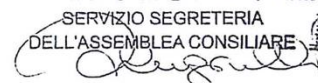


DOCUMENTO PERVENUTO

ALLE ORE 10:05

DEL 20.06.2015

SERVIZIO SEGRETERIA
DELL'ASSEMBLEA CONSILIARE



2. Delibera della Direzione Generale Welfare Programmazione Polo Ospedaliero, Regione Lombardia**Regione Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta

DIREZIONE GENERALE WELFARE PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO

Piazza Città di Lombardia n.1 www.regione.lombardia.it

20124 Milano Tel 02 6765.1

welfare@pec.regione.lombardia.it

All'attenzione della
Associazione Fibromialgici
"Libellula Libera"
Sig.ra Giovanna Cocchi
Referente regionale per la Lombardia Email: giovanna55.cocchi@pec.it

Oggetto : assistenza ai pazienti con fibromialgia

Apprezziamo l'impegno e la sensibilità che caratterizza l'Associazione di cui lei è referente regionale, nel migliorare le condizioni di cura e assistenza dei pazienti fibromialgici.

La ringraziamo della Sua nota che ci dà occasione per sottolineare la rilevanza del ruolo delle Associazioni dei pazienti che si esprime anche con una propositiva partecipazione alla programmazione regionale attraverso la segnalazione di criticità o disagi e la proposta di iniziative di miglioramento, contribuendo così, al conseguimento dei fini istituzionali.

In merito alla Sua richiesta di elementi conoscitivi sulla modalità con la quale Regione Lombardia organizza la presa in carico di pazienti affetti dalla sindrome in oggetto, la informiamo con una breve sintesi sullo stato dell'arte dei lavori.

Anche in seguito alla mozione n. 861 approvata con Delibera del Consiglio regionale n. X/1625 dell'8/09/2017, la Direzione Generale Welfare ha istituito un Tavolo di lavoro in argomento al fine di individuare e condividere un corretto inquadramento e una percorribile gestione del tema, in coerenza con il vigente quadro normativo ed organizzativo in materia di tutela della salute.

Al gruppo di lavoro è stato dato il mandato di approfondire l'argomento per addivenire ad una univoca posizione tecnico-scientifica tra i professionisti che a vario titolo sono coinvolti nella presa in carico e trattamento delle persone affette da tale condizione, in modo da consentire a Regione Lombardia di basare gli indirizzi di governo sanitario sulle indicazioni condivise dalla rete dei clinici esperti.

Il Tavolo si è riunito e ha condiviso alcuni documenti tecnici (PDTA), anche elaborati all'interno delle più qualificate Società scientifiche, quale base di approccio prettamente clinico per addivenire alla messa a punto di percorsi che comprendano indicazioni di carattere organizzativo e su scala regionale al fine di accrescere qualità sicurezza, appropriatezza della presa in carico. I lavori del Tavolo sono attualmente in corso.

Vorremmo aggiungere, inoltre, che la fibromialgia è una patologia cronica e sul tema della cronicità la legge regionale n. 23/2015 ha operato uno dei fondamentali cambi di prospettiva prevedendo di sviluppare modelli organizzativi innovativi di presa in carico della persona cronica in grado di assicurare l'integrazione e il raccordo tra tutte le competenze professionali coinvolte, ospedaliere e territoriali.

Il passaggio all'approccio olistico si concretizza innanzitutto nella capacità, sia a livello di sistema, che degli erogatori di prestazioni, di spostare ed estendere il focus dai singoli e specifici episodi di cura alla presa in carico complessiva della persona, in relazione ai suoi bisogni e all'evoluzione di questi nel tempo, tenendo in considerazione, inoltre, il contesto sociale e relazionale in cui è inserita.

In Lombardia i pazienti affetti da fibromialgia sono attualmente trattati per l'intero percorso diagnostico-clinico-assistenziale, da team multidisciplinari e multiprofessionali secondo l'approccio di presa in carico e il modello organizzativo sopra descritto che è applicato all'intera rete d'offerta sanitaria regionale.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE MARCO SALMOIRAGHI

3. Verbale seduta della III Commissione Consiliare “Sanità e Politiche Sociali”, 21 novembre 2018**CONSIGLIO REGIONALE DELLA LOMBARDIA XI LEGISLATURA**

III COMMISSIONE CONSILIARE “Sanità e Politiche Sociali”**Seduta del 21 novembre 2018****Processo Verbale n. 19/2018**

Il giorno 21 novembre 2018, alle ore 11.00, è convocata presso la sede del Consiglio regionale, a norma dell'art. 31, comma 1, del Regolamento generale, la seduta della Commissione III per la trattazione degli argomenti di cui all'ordine del giorno allegato.

Assistono alla seduta la dirigente dell'Ufficio Assistenza alle Commissioni Pina Fieramosca, la responsabile della posizione organizzativa Germana Rencricca.

Alle ore 11:40 il Presidente MONTI dà inizio alla seduta, che termina alle ore 12:25.

Gli interventi sono riportati nell'allegata trascrizione integrale.

Presidente MONTI

Benvenuti a tutti. Chiedo ai Consiglieri di accomodarsi, saluto il Consigliere Usuelli. Iniziamo la commissione. Innanzitutto a livello dell'ordine del giorno, per avvenuta comunicazione da parte di direzione generale Welfare che non ha la possibilità di illustrare ancora la delibera delle regole, richiesta che abbiamo fatto anche di bon ton istituzionali di fare un passaggio anche se non previsto dalla legge prima in Commissione, abbiamo ricalendarizzato nella pausa dei lavori del Consiglio, mercoledì 28 l'illustrazione. Il presidente Girelli, giusto per prendere nota, nella pausa dei lavori presenteremo, l'Assessore e la direzione generale Welfare le regole del sistema che verranno quindi poi predisposte in Giunta penso nei primi giorni di dicembre.

Argomento 1 all'Odg Comunicazioni del Presidente.

Presidente MONTI

Tuttavia l'Assessore ci raggiunge questa mattina, per affrontare le interrogazioni che sono presenti all'ordine del giorno, visto che è impegnato in un tavolo con le RSA, ci ha chiesto la cortesia di affrontare le interrogazioni appena riuscirà ad arrivare in Commissione, però ci dedicherà il tempo giusto per darci le risposte. Partiamo nell'ordine del giorno dal progetto di legge n.38, quindi n.39 e 40. Detto questo, alcune comunicazioni di servizio. Essendo spostato al 28 l'illustrazione delle regole di sistema il 27, nella pausa dei lavori, faremo le audizioni previste da calendario, quindi ricordo che anche martedì 27 nella pausa del Consiglio avremo le audizioni che erano state previste per il 28. A livello di sostituzioni il capogruppo Pizzul ci scrive comunicando che la Consigliera Bocci sostituisce il Consigliere Borghetti, la saluto, buongiorno Consigliera. Abbiamo una sostituzione anche nel gruppo della lega, il Consigliere Pase viene sostituito con il presidente Trezzani, che saluto, ormai è diventato un ospite quasi fisso della nostra commissione. Non abbiamo altre comunicazioni, se non quelle iscritte già su Intranet.

Argomento 2 all'Odg Approvazione del processo verbale n. 17 del 7 novembre 2018.

Presidente Emanuele MONTI

Passiamo all'approvazione dei processi verbali. Non vedo commenti e considerazioni, quindi li diamo per approvati. Anticipiamo gli argomenti relativi ai provvedimenti finanziari.

Argomento 6 all'Odg PDL N. 38 “Disposizioni per l'attuazione della programmazione economico-finanziaria regionale, ai sensi dell'articolo 9 ter della l.r. 31 marzo 1978, n. 34 (Norme sulle procedure della programmazione, sul bilancio e sulla contabilità della Regione) collegato 2019”. Atto di iniziativa Presidente Giunta. Assegnazione: 05/11/2018.

Presidente MONTI

Lascio la parola alla Consigliera Carzeri che è appunto relatrice del progetto di legge n.38. A lei la parola.

Consigliere CARZERI

Grazie, Presidente. L'illustrazione del progetto di legge l'abbiamo portata nella scorsa commissione. Avevo presentato un emendamento ma lo ritiro. È arrivato un emendamento anche del PD, non so se ci vuole essere discussione o se devo dare subito il parere.

Presidente MONTI

È arrivato a questo punto solo un emendamento, sono due e uno viene ritirato. Consigliere Bocci, prego.

Consigliere BOCCI

Volevo spiegare questo emendamento per cui abbiamo chiesto anche una consulenza legislativa su come formularlo. In breve il tema è questo. In questo momento i sostegni esistono per famiglie in disagio, provenienti da separazioni o divorzi da precedente matrimonio, cioè famiglie, genitori unici con figli che siano il risultato di una separazione o di un divorzio da regolare matrimonio precedente. Abbiamo fatto un'interrogazione a cui ha risposto l'Assessore Piani a un'interpellanza, perché ci sembrava discriminante per quelle coppie di genitori che avendo una convivenza alle spalle precedente e non avendo un matrimonio, risultino in condizioni comunque di disagio, perché questa convivenza si è risolta con una separazione e con un figlio a carico. La richiesta era quella di poter allargare gli aventi diritto ai sostegni, anche alle figure genitoriali con figli che fossero conviventi e non sposati in precedenza. Nel frattempo è intervenuta una legge nazionale che ha garantito questo tipo di coppie che è la legge n.20, però volutamente abbiamo indicato conviventi con figli. Qualcuno ha sollevato dei dubbi, però volevo spiegare con precisione che c'è al momento una discriminazione per quelle coppie che sono state insieme per diversi anni, hanno generato dei figli e la convivenza poi si è risolta e rimangono in situazioni di disagio, una sola madre o un solo padre con un figlio senza aver contratto matrimonio. In realtà in avvocatura la convivenza è equiparata al matrimonio, mentre in questo caso l'Assessore Piani aveva detto che nella serie dei nostri provvedimenti che sono la legge n.18, il regolamento 7 del 2015, il DG n. 7545 del 2017 ancora c'è la dicitura: "Coppie di genitori separati da precedente matrimonio". La nostra intenzione era di chiedere una introduzione anche per quelle coppie che non si fossero sposate ma avessero convissuto per anni e si ritrovassero poi con dei figli da soli in condizione di disagio. Mi riservo di approfondire, però abbiamo anche avuto una consulenza dal legislativo per poterlo formulare, in modo che potesse funzionare.

Presidente MONTI

Grazie, Consigliera Bocci. Ci sono interventi? Cappellari.

Consigliere CAPPELLARI

In merito alla richiesta del Consigliere Bocci preciso che anche la legislazione è intervenuta in passato e tutt'oggi le regolamentazioni del mantenimento dei figli da coppie conviventi e non sposate è di competenza, proprio in virtù di una equiparazione, del Tribunale ordinario e non più del Tribunale

dei Minori come era fino a qualche anno fa. È giusto discutere del fatto che anche i contributi che vengano dati da Regione, siano in favore anche di quelle mamme e di quei papà che non sono sposati e quindi non hanno il matrimonio alle spalle ma comunque hanno un figlio. Ritengo che questo non sia il luogo giusto, cioè bisogna prendere mano ai progetti di legge e alla legislazione di riferimento e provvedere a un'integrazione ad hoc e discuterne in modo adeguato non con un emendamento al collegato. In questo momento lo ritengo prematuro e soprattutto non il luogo giusto, quindi ritengo che si debba dare un parere contrario a questo emendamento.

Presidente MONTI

Grazie, Cappellari. Ci sono altri interventi? Mariani, prego.

Consigliere MARIANI

Proprio dieci secondi per dire che è un argomento estremamente delicato, importante, sul quale personalmente non ho nulla in contrario. Però non per dare ragione alla collega, come si suol dire, di partito, ma mi sembra una cosa da preparare come Dio comanda in modo da farla uscire, con rispetto per le opinioni di tutti, ognuno poi fa quello che vuole, da farla uscire un po' blindata, tra virgolette, se posso usare questo termine. Tutto qua, poi ognuno la pensa come vuole, c'è anche quello che può non essere d'accordo.

Presidente MONTI

C'è scritto che vuole parlare Fiasconaro, mi aveva richiesto la parola la Consigliera Bocci. Lascerei terminare e poi dare la parola a Carzeri. Prego, Fiasconaro.

Consigliere FIASCONARO

Grazie, Presidente. Non penso ci possa essere data una risposta adesso ma in ogni caso nelle prossime sedute, volevo sapere se è stata fatta anche una quantificazione, una stima economica. Diciamo l'introduzione di questo emendamento che cosa potrebbe prevedere, posto che a nostro avviso l'emendamento è condivisibile, quindi noi voteremo a favore dell'emendamento. Grazie.

Presidente MONTI Bocci.

Consigliere BOCCI

La stima economica non è stata fatta perché i provvedimenti sono tanti ed è solamente un allargamento della platea per accedere alle graduatorie, in questo momento non è neanche possibile accedervi, questo è il tema. Un genitore separato da convivenza non può accedervi. Se ritenete, prepareremo uno schema di progetto di legge su questo tema. Questo emendamento non escludeva un dibattito in Consiglio, anzi volevamo sollecitarlo in Consiglio.

Presidente e MONTI Consigliera Bocci, lo ritirate?

Consigliere BOCCI

Lo ritiriamo e valuteremo un progetto di legge, un provvedimento un pochino più stabile in cui chiederemo poi di nuovo la condivisione.

Presidente MONTI

La ringrazio, l'emendamento si ritiene ritirato. Prego, Carzeri. Abbiamo discusso gli emendamenti, è stato breve ma intenso, lascio alla relatrice il parere sul provvedimento in generale.

Consigliere CARZERI Parere favorevole.

Presidente MONTI

Mettiamo in votazione, con parere favorevole, il provvedimento n. 38. Chi è a favore alzi la mano. Chi si astiene? Chi è contrario? Approvato.

Accertata la sussistenza del numero legale, essendo presenti i Consiglieri: ASTUTI Samuele (3), BAFFI Patrizia (3), BARUCCO Gabriele (2), BOCCI Paola (2), CAPPELLARI Alessandra (4), CARZERI Claudia (2), FIASCONARO Andrea (5), FORATTINI Antonella (3), FUMAGALLI (4), GHIROLDI Paolo (4), GIRELLI Gian Antonio (2), INVERNIZZI Ruggero (3), MAMMÍ Consolato (4), MARIANI Marco (3), MAZZALI Monica (1), MAZZOLENI Monica (4), MONTI Emanuele (4), PRAVETTONI Selene (4), ROMANI Federico (2), SPELZINI Gigliola (4), STRADA Elisabetta (1), TIRONI Simona (3), TREZZANI Curzio (3), USUELLI Michele (1). per un numero di voti rappresentati pari a 71.

Votano a favore i Consiglieri: BARUCCO Gabriele (2), CAPPELLARI Alessandra (4), CARZERI Claudia (2), GHIROLDI Paolo (4), INVERNIZZI Ruggero (3), MARIANI Marco (3), MAZZALI

Monica (1), MAZZOLENI Monica (4), MONTI Emanuele (4), PRAVETTONI Selene (4), ROMANI Federico (2), SPELZINI Gigliola (4), TIRONI Simona (3) TREZZANI Curzio (3).

Si astengono i Consiglieri: FIASCONARO Andrea (5), FUMAGALLI (4), MAMMÍ Consolato (4).

Votano contro i Consiglieri: ASTUTI Samuele (3), BAFFI Patrizia (3), BOCCI Paola (2), FORATTINI Antonella (3), GIRELLI Gian Antonio (2), STRADA Elisabetta (1), USUELLI Michele (1).

La Commissione esprime parere favorevole a maggioranza sul PDL n. 38.

Argomento 7 all’Odg PDL N. 39 “Legge di stabilità 2019 – 2021 e del relativo documento tecnico di accompagnamento”.

Atto di iniziativa Presidente Giunta. Assegnazione: 05/11/2018

Argomento 8 all’Odg PDL N. 40 “Bilancio di previsione 2019 – 2021 e relativo documento tecnico di accompagnamento”.

Atto di iniziativa Presidente Giunta. Assegnazione: 05/11/2018

Presidente MONTI

Passiamo ai prossimi due provvedimenti che trattiamo in forma congiunta, come era stato nell’illustrazione. Do la parola al relatore Ghiroldi. Grazie.

Consigliere GHIROLDI

Grazie, Presidente. I due documenti sono già stati illustrati nella scorsa seduta. Devo limitarmi a fare la mia prima raccomandazione da Consigliere regionale, ovvero quella sulla regolarizzazione dei ticket sanitari. Vi leggo il testo poiché era un tema che era già uscito in fase di discussione la volta scorsa. La raccomandazione è questa: “Si raccomanda di valutare un intervento normativo a livello regionale che in particolare, a tutela delle fasce deboli della popolazione, consenta la regolarizzazione delle posizioni debitorie, a fronte di attestazione di condizioni di esenzione non corrette dal pagamento del ticket, per prestazioni ambulatoriali o farmaceutiche, tenendo conto della complessità della disciplina che regola la materia e delle conseguenti difficoltà interpretative. Si chiede pertanto

alla I Commissione di valutare in accordo con la Giunta, la presentazione di un emendamento al progetto di legge collegato che consenta di assumere le misure amministrative e informative tali da intervenire su questi aspetti, anche in relazione ai provvedimenti sanzionatori già assunti dalle Agenzie Tutela della Salute". Questo vuole essere una risposta a un tema che è stato sollevato nella scorsa commissione. Grazie.

Presidente MONTI

Grazie, Ghiroldi. Prego, Presidente Girelli.

Consigliere GIRELLI

Vorrei sottolineare quanto veniva poc'anzi detto da Ghiroldi che è un aspetto particolarmente importante. Oltretutto è un tema che, come si sa, abbiamo più volte sollevato e chiesto che venisse chiarito negli aspetti anche molto concreti, visto la ricaduta che avevano su alcune specifiche situazioni davvero di disagio. Prendiamo atto con soddisfazione di questo aspetto.

Presidente MONTI

Grazie, Presidente Girelli. Ci sono altri interventi? Non abbiamo emendamenti su questo punto. Non vedo interventi. Mettiamo in votazione. Chiedo al relatore il parere.

Consigliere GHIROLDI Ovviamente parere favorevole.

Presidente MONTI

Con parere favorevole mettiamo in votazione. Chi è a favore alzi la mano. Chi si astiene? Usuelli. Chi è contrario? Si ritiene approvato. Abbiamo votato insieme il n.38 e il n.39, sono in forma congiunta.

Mettiamo in votazione, con parere favorevole, il provvedimento n. 38. Chi è a favore alzi la mano. Chi si astiene? Chi è contrario? Approvato.

Accertata la sussistenza del numero legale, essendo presenti i Consiglieri: ASTUTI Samuele (3), BAFFI Patrizia (3), BARUCCO Gabriele (2), BOCCI Paola (2), CAPPELLARI Alessandra (4), CARZERI Claudia (2), FIASCONARO Andrea (5),

FORATTINI Antonella (3), FUMAGALLI (4), GHIROLDI Paolo (4), GIRELLI Gian Antonio (2), INVERNIZZI Ruggero (3), MAMMÍ Consolato (4), MARIANI Marco (3), MAZZALI Monica (1),

MAZZOLENI Monica (4), MONTI Emanuele (4), PRAVETTONI Selene (4), ROMANI Federico (2), SPELZINI Gigliola (4), STRADA Elisabetta (1), TIRONI Simona (3), TREZZANI Curzio (3), USUELLI Michele (1).per un numero di voti rappresentati pari a71.

Votano a favore i Consiglieri: BARUCCO Gabriele (2), CAPPELLARI Alessandra (4). CARZERI Claudia (2), GHIROLDI Paolo (4), INVERNIZZI Ruggero (3), MARIANI Marco (3), MAZZALI Monica (1), MAZZOLENI Monica (4), MONTI Emanuele (4), PRAVETTONI Selene (4), ROMANI Federico (2), SPELZINI Gigliola (4), TIRONI Simona (3) TREZZANI Curzio (3).

Si astiene il Consigliere: USUELLI Michele (1).

Votano contro i Consiglieri: ASTUTI Samuele (3), BAFFI Patrizia (3), BOCCI Paola (2), FIASCONARO Andrea (5), FORATTINI Antonella (3), FUMAGALLI (4), GIRELLI Gian Antonio (2), MAMMÌ Consolato (4), STRADA Elisabetta (1).

La Commissione esprime parere favorevole a maggioranza sui progetti di legge n. 39 e n.40.

A questo punto avremmo le interrogazioni con risposta dell'Assessore Gallera, che non vedo ancora. L'Assessore sta arrivando. Le interrogazioni previste, giusto per dare merito, sono le interrogazioni n. 2005 "Controlli sui rimborsi dei farmaci di tipo File F", che è stata presentata dal Movimento 5 Stelle; l'interrogazione n.3014 su un tema molto importante che è quello della fibromialgia, che abbiamo già toccato in questa commissione a diverso titolo, con informazioni riguardo il Tavolo tecnico-scientifico regionale e l'inserimento nei LEA regionali. Penso a firma Piccirillo. È tornato anche nella nostra commissione e lo saluto. Sospendiamo tre minuti, il tempo che l'Assessore ci raggiunga.

La seduta viene sospesa alle ore 11:56 e riprende alle ore 11:59.

Argomento 4 all'Odg ITR 2005 Controlli sui rimborsi dei farmaci di tipo "File F"

Presidenza del Vice Presidente Tironi

Presidente TIRONI

Riprendiamo la seduta, è arrivato anche l'Assessore che ringraziamo per la disponibilità e per essere qui con noi oggi. Abbiamo due interrogazioni a firma del Movimento Cinque Stelle. La prima è in ordine interrogazione n.2005 a firma del Consigliere Mammì che sono sicura vorrà illustrare.

Consigliere MAMMÌ

L'interrogazione nasce da degli articoli di stampa che riguardava il rimborso dei farmaci tipo "File F", che dovrebbero essere quei farmaci acquistati direttamente dagli ospedali ma con la spesa rimborsata a carico del Servizio sanitario nazionale. Ci fu nel mese di settembre un po' di casino dalla Guardia di Finanza, quindi volevamo sapere quali sono le procedure di controllo e se ci sono dei protocolli sulle richieste del rimborso avanzato dalle aziende ospedaliere; quali iniziative intende prendere l'assessorato o la Giunta al fine di estendere i controlli anche alle strutture non coinvolte nelle indagini e le azioni che si vogliono prendere per rafforzare il ruolo di monitoraggio e di controllo. Grazie.

Assessore GALLERA

Mi scuso molto con la commissione. Ero bloccato in un'altra riunione che abbiamo cercato di fare per chiudere la delibera delle regole e quindi essere pronti e esauritivi la settimana prossima. Quindi avevamo chiesto lo slittamento per questo, perché ci sono una serie di passaggi da fare e di puntualizzazioni da compiere con una serie di stakeholder. Mi scuso moltissimo per il ritardo. Con riferimento all'interrogazione in oggetto, in relazione alla prima domanda, su quali siano le procedure e i protocolli di controllo delle richieste di rimborso avanzate dalle aziende ospedaliere, si precisa quanto segue. Vorrei fare anche una breve cronistoria che penso possa essere utile a tutti su cosa è il "File F" e come sviluppa, visto che è un tema molto complesso, penso per tutti lo è stato e anche per me. La legge n. 405 del 2001 e le disposizioni normative successive, hanno consentito alla Regione di attivare, per i farmaci che il paziente utilizza a proprio domicilio, modalità di distribuzione alternative dall'acquisizione presso le farmacie convenzionate. Per rendere omogenea a livello interregionale l'identificazione della casistica in esame, sono state individuate a livello nazionale le diverse tipologie di prestazione per le quali deve essere utilizzato il "File F", al fine del rimborso dei farmaci. Il "File F" è quindi un tracciato record, utilizzato per la gestione e la rendicontazione dei farmaci somministrati e forniti dalle strutture ospedaliere, per uso ambulatoriale o domiciliare, ai pazienti non ricoverati, al fine di garantire la continuità assistenziale e in casi limitati anche ai pazienti ricoverati. Di seguito si riportano le tre casistiche che prevedono la rendicontazione in "File F". Erogazione diretta: ai sensi dell'articolo 8 della legge 405 del 2001 e dell'allegato 2 alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, sono compensabili tutti i farmaci a carico del servizio sanitario nazionale, consegnati al paziente in dimissioni da ricovero o da visita specialistica, erogati a pazienti cronici o soggetti a controlli e/o prese in carico di piani terapeutici, il PHT e necessari al trattamento di pazienti seguiti da strutture territoriali che vengono erogati direttamente per un

consumo al domicilio. I farmaci distribuiti per conto attraverso accordi con farmacie aperte al pubblico, tutti i farmaci erogati per i pazienti in assistenza domiciliare, i farmaci erogati nelle residenze e semi-residenze e carceri. I farmaci forniti ai sensi dell'articolo 1, comma 4, della legge 648 del 1996 in erogazione diretta. La legge n. 648 del 1996 consente di erogare a carico del servizio sanitario regionale, specialità innovative la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia. I medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazioni cliniche e farmaci da impiegare per indicazioni terapeutiche diverse da quelle già autorizzate. L'altra tipologia, l'altra casistica sono i farmaci somministrati in ricovero. Per i farmaci somministrati in regime di ricovero, quindi ordinario o day hospital, non può essere richiesto alcun rimborso. Le sole eccezioni sono costituite da: farmaci contenente fattori della coagulazione somministrati a pazienti emofiliaci affetti da malattia emorragica congenita, farmaci ad elevato costo. Il gruppo dei farmacisti a livello nazionale ha definito l'elenco dei farmaci oncologici che possono, a decorrere dall'attività 2010, essere addebitati nel "File F" da ciascuna regione e i relativi criteri di addebito. I ricoveri possono essere inviati in compensazione nel "File F" e i farmaci in elenco utilizzati durante i day hospital, per alcuni DRG, che sono il 409, il 410, il 492. In tal caso la tariffa di DRG deve essere abbattuta del 90 per cento. L'abbattimento deve essere applicato a tutti gli accessi. La specialistica nel caso di farmaci appartenente all'elenco, le regioni che hanno rimodulato la tariffa della prestazione specialistica devono abbatterla del 90 per cento, rendicontando in "File F" il farmaco utilizzato. Le Regioni che non hanno rimodulato la tariffa, addebitano invece le prestazioni specialistiche a tariffa piena il farmaco nel "File F". Nel caso di farmaci non appartenenti all'elenco, le Regioni che hanno rimodulato la tariffa della prestazione specialistica, devono addebitare la tariffa piena e non addebitare in "File F" il farmaco utilizzato. Le Regioni che non hanno rimodulato la tariffa addebitano invece le prestazioni specialistiche a tariffa piena ed il farmaco nel "File F". Farmaci utilizzati in regime ambulatoriale, la terza fattispecie. È soggetta a compensazione interregionale, la somministrazione di farmaci in occasione delle terapie ambulatoriali se non compresi nella prestazione. Sono compresi anche i prodotti sangue ed emocomponenti, previsti dal decreto ministeriale del 5 novembre 1996. A riguardo si precisa che il decreto del Ministero della Salute del 29 luglio 1996 sono state definite con decreto le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, erogabili a carico del servizio sanitario nazionale e le relative tariffe di rimborso. Tali tariffe, quando espressamente specificato, comprendono anche il rimborso dei farmaci, altrimenti si riferiscono al solo atto medico. Inoltre con nota ministeriale sono elencate le prestazioni ambulatoriali. In tutte le casistiche sopra elencate, l'addebito da effettuare per la somministrazione diretta dei farmaci è dato dal costo effettivamente sostenuto dall'azienda sanitaria erogante. Questo è un passaggio importante, quindi una serie di farmaci elencati in maniera molto puntuale, farmaci tendenzialmente complessi,

dati in distribuzione ospedaliera, per i quali è previsto il rimborso. L'organizzazione di Regione Lombardia, per la normativa nazionale, quindi il ricorso al "File F" è relativo solo alle rendicontazioni delle spese farmaceutiche a favore dei pazienti che hanno ricevuto tre trattamenti farmacologici in Lombardia, ma sono residenti in altre regioni, al fine della mobilità tra Regioni e ottenimento dei corsi sostitutivi. Quindi nasce per consentire a chi è curato in Lombardia ma residente in altre Regioni, di avere anche il pagamento dei farmaci che sono stati assunti. Ma Regione Lombardia, fin dall'introduzione del "File F" ha ritenuto opportuno non limitare tale meccanismo ai soli pazienti fuori regione, ma lo ha esteso anche a tutti i pazienti lombardi. La motivazione si ritrova nel fatto che la rendicontazione nel "File F", rispetto alle consuete rendicontazioni inerenti la farmaceutica ospedaliera è molto più dettagliata e continua un numero maggiore di informazione, consentendo una migliore attività di monitoraggio. Quindi noi abbiamo voluto estenderlo a garanzia di una verifica dei flussi, quindi anche per governare meglio un fenomeno e per avere anche una puntuale indicazione di come chi usava questi farmaci, li prescriveva e li utilizzava. Quindi un miglioramento, un rafforzamento dei controlli.

Non esiste un testo unico, a livello regionale, sul "File F", ma una serie di indicazioni che si sono susseguite nel corso degli anni, che sono in gran parte ricomprese nelle regole di sistema SSR che Regione Lombardia emette con cadenza annuale. Nei fatti le strutture pubbliche private accreditate possono rendicontare in "File F" i farmaci dispensati secondo le regole previste dalla normativa nazionale, eventualmente integrate con specifiche indicazioni regionali. I controlli effettuati sono di due differenti tipologie, formali e sostanziali. Formali inerenti alle caratteristiche tecniche del tracciato record, che vengono effettuate in Lombardia Informatica. Sostanziali inerenti l'appropriatezza clinica ed economica che vengono effettuate all'Agenzia Tutela della Salute presso le strutture ospedaliere del proprio territorio.

Mentre i controlli formali tecnici vengono effettuati a livello informatico sulla totalità dei record, i controlli sostanziali vengono effettuati su un campione. Tale campione oggetto di ispezione, viene individuato annualmente dalla direzione generale Welfare nelle regole del servizio Sanitario regionale. A seguito dei controlli, la rilevazione di eventuali errori determina l'annullamento del record, per una sua correzione da parte della struttura erogante. Nel caso in cui l'errore non venga corretto, il file non viene rimborsato alla struttura erogante. Qualora l'Agenzia Tutela della Salute, nel controllare il campione indicato, rilevi una elevata frequenza di errori, può estendere il perimetro del controllo ad un numero maggiore di record. Nel 2017 l'agenzia dei controlli, nel piano dei controlli annuali ha predisposto specifici controlli da parte delle Agenzie Tutela della Salute sul "File F". Entro il 28 febbraio di ogni anno, al termine dei controlli la direzione generale Welfare riconosce

economicamente agli erogatori, le spese correttamente rendicontate. Regione Lombardia da diversi anni ha istituito un tetto di sistema regionale per il “File F”, cioè identifica per alcune tipologie di “File F” un valore massimo di finanziamento. Qualora questo valore venga superato, Regione Lombardia procede ad abbattere i rimborsi della medesima percentuale per ogni struttura, al fine di rispettare il finanziamento previsto e nel corso degli anni questa percentuale di abbattimento è variata dal 2 al 7 per cento. Come sappiamo, una delle voci più critiche nella logica della sostenibilità del sistema è la spesa farmaceutica. Nella logica del contenimento della spesa farmaceutica, in un sistema come quello di Regione Lombardia, in cui c’è anche un privato molto articolato e strutturato. Stiamo parlando di farmaci oncologici, quei farmaci ospedalieri che vengono dati a domicilio a livello ambulatoriale, parliamo di farmaci complessi che non vai a comprare in farmacia. Abbiamo posto un tetto di sistema, per evitare splafonamenti che mettevano a rischio il sistema. Questo ha comportato che soprattutto negli ultimi anni, crescendo il costo dei farmaci e avendo noi un tetto, abbiamo posto un abbattimento. Il tema dell’abbattimento è sicuramente un tema complicato complessivamente da gestire, perché il privato evidenzia il fatto che un costo puro, quello che sostiene per l’acquisto del farmaco e quindi che l’abbattimento alla fine è un abbattimento che arriva su un costo netto che loro hanno, così è l’evidenziazione, quindi una difficoltà non un mancato guadagno, una riduzione del guadagno, ma un costo. Detto questo noi stiamo lavorando su questo tema, però ad oggi lo strumento adottato e utilizzato per consentire di mantenere il tetto di sistema e quindi la sostenibilità del sistema e provare a governare la spesa farmaceutica, è stato questo. In merito alla specifica criticità segnalata, relativa alla correttezza dei prezzi rendicontati, l’Agenzia Tutela della Salute controlla che il prezzo rendicontato per il singolo medicinale, corrisponda a quello effettivamente fatturato alla struttura erogatrice e inoltre che non sia superiore al prezzo massimo del servizio sanitario nazionale, comunicato dall’agenzia italiana del farmaco. Ma se la struttura erogante ottiene i rimborsi come note di credito, a seguito di specifici accordi commerciali e questi non vengono messi a conoscenza dell’ATS, quest’ultima non è in grado di rilevare tale discordanza. Ho fatto un’interrogazione sulla base di indagine che è nata e di cui avete avuto riscontro voi dai giornali, anche perché al di là del venire a recuperare evidentemente non abbiamo avuto altre notizie e quindi abbiamo conoscenza rispetto a ciò che viene raccontato e dimostrato. Vi è un obbligo di farlo, per cui chi non lo fa, in questo caso compie un’azione che non è corretta e probabilmente anche legittima e legale. In relazione al secondo punto, se quali iniziative intenda avviare al fine di valutare l’eventuale danno economico subito da Regione Lombardia al fine di estendere i controlli anche agli anni non coinvolti nell’indagine sopracitate, al momento è prematuro svolgere una tale analisi, non conoscendo gli elementi di contestazione, se vi sarà un processo penale e in quella sede si faranno valere le argomentazioni del caso. Siamo ancora in una fase di indagine, al di là di quel momento non abbiamo

più avuto alcun tipo di comunicazione o evidenza del percorso delle indagini. Per l'ultima domanda, quali azioni si voglia intraprendere per rafforzare il ruolo di monitoraggio e controllo, si precisa con decreto del direttore generale della direzione generale Welfare n.5896 del 24 aprile 2018, è stato costituito un gruppo di lavoro con l'obiettivo di analizzare le procedure in essere su tutta la filiera dei farmaci di "File F", con particolare riferimento all'acquisto, all'erogazione e al controllo dei farmaci in "File F". Valutare l'introduzione di strumenti gestionali per potenziare e migliorare il controllo della filiera, approfondire eventuali margini di miglioramento dei meccanismi di prescrizione anche in ottica di razionalizzazione della spesa. Il gruppo di lavoro è composto dal dottor Bellini, con funzione di coordinatore, il dottor Cozzi, l'Avvocato Vivone, il dottor Merlini, il dottor Monzani, il dottor Agnello, il dottor Sottocorno, il dottore Raineri e il dottor Iommi. Tale gruppo ha rassegnato una relazione i cui esiti saranno ripresi nelle regole di sistema del 2019. Quando vengo qua la settimana prossima, visto peraltro questa attenzione, delibererà tutto, noi faremo delle slide, daremo le indicazioni più importanti, mi sembra di cogliere che su questo faremo un approfondimento e cercheremo di darvi le indicazioni precise della strada che stiamo cercando di seguire, per garantire la massima trasparenza, essere certi della correttezza del sistema, salvo una volontà dolosa e truffaldina, su questo è difficile però mettiamo in campo tutti gli strumenti e diciamo come, ma anche il fatto, perché il tema dell'acquisto di farmaci così costosi e il tema della loro rimborsabilità è un tema molto complicato e molto delicato. Il rischio rispetto a un costo eccessivo che viene posto rispetto all'interrogante, che l'ente dica: "Non acquisto il farmaco e non lo somministro perché oggettivamente è un costo che non riesco a sostenere". Questo alla fine ha poi un documento, come si può immaginare, sul paziente. Penso forse a un caso che voi conoscete, al Mondino ci sono più bambini in attesa, affetti da SMA, per uno Spinzara che costa 500 mila euro e su cui non c'è un budget idoneo perché il costo è particolarmente alto che si è sviluppato nel tempo. Questo è un tema importante, il rischio che anche su altre situazioni, in altri casi non si arrivi alla somministrazione di farmaci così importanti per un problema di compatibilità dei costi, quindi dobbiamo provare a tenere in equilibrio i due elementi. Negli ultimi due anni, fortunatamente con l'attribuzione nel fondo sanitario nazionale di due fondi vincolati, 500 milioni sui farmaci innovativi e 500 milioni sui farmaci oncologici, si è riusciti a sopperire e a risolvere parte del problema. È previsto che ci sia l'acquisto diretto con la distribuzione, per conto quindi, questo ci ha aiutato nella gestione di questi farmaci, però il tema dell'attenzione a rigore ed a garantire che non ci siano illeciti profitti su questo, per noi è assoluta e ci continuiamo a lavorare.

Argomento 5 all'Odg ITR 3014 Fibromialgia - Informazioni riguardo il Tavolo tecnico-scientifico regionale e l'inserimento nei LEA regionali

Presidenza del Presidente Monti Emanuele

Presidente MONTI

Grazie, Assessore. Intanto la saluto e la ringrazio anche per essere riuscito a partecipare. So che è molto impegnato di là sulle regole del sistema e quindi lo ringrazio doppiamente per essere riuscito a passare. Passiamo alla prossima interrogazione sul tema della fibromialgia, presentata da Piccirillo, a cui do la parola, grazie.

Consigliere PICCIRILLO

Grazie a tutti. Questo argomento della fibromialgia, la faccio breve, sostanzialmente ne sono venuto a conoscenza tramite un'iniziativa che un ragazzo quest'estate ha fatto alla Via Francigena per denunciare quanto fosse trascurato, perché comunque colpisce, secondo le associazioni più grosse e anche riconosciute, quasi 4 milioni di persone. Essendo un argomento che so già che alla Camera. In Italia, sì. A me risulta così, però mi riservo di confermarvi. È per dire comunque che i numeri delle persone interessate sono alte e purtroppo c'è un non allineamento sia formale che anche conoscitivo in termini di feedback che i pazienti hanno dai medici come riconoscimento di questa patologia. Sapendo che era stato previsto questo tavolo, volevo iniziare il percorso per metterci seriamente testa oltre che dar voce a queste persone che so già che vanno spesso a Roma, perché è partito anche lì un iter di confronto con audizioni e quanto serve per riuscire a capire se eventualmente poterli fare riconoscere nei LEA. Per questo chiedo, tramite interrogazione all'Assessore, cosa si può fare in merito, visto che non è un problema trascurabile. Mi riservo di capire tramite la risposta dell'Assessore come affrontare il tema.

Presidente MONTI

Grazie, Piccirillo. Lascio la parola all'Assessore Gallera.

Assessore GALLERA

Questo è un tema su cui nella scorsa legislatura il Consiglio Regionale si è coinvolto e impegnato molto, tant'è che ha portato poi alla costituzione di un tavolo tecnico. La fibromialgia è una malattia reumatica di natura funzionale, classificata tra i reumatismi extra articolari e si caratterizza per dolore muscolo scheletrico diffuso cronico e per intensa stanchezza. La diagnosi è clinica, non esistono test di laboratorio, esami strumentali che aiutino la diagnosi. La prognosi è buona ma la qualità della vita del paziente fibromialgico è peggiore di quella indotta da malattie considerati ben più gravi quali

l'artrosi, le artriti e le connettiviti. Noi abbiamo dei verbali che potrebbero essere dati, delle scorse commissioni, abbiamo fatto delle audizioni anche nello scorso mandato, importanti con le associazioni che davano una dimensione, poi c'era stata una mozione, forse una risoluzione anche. Se c'è un interesse di alcuni Consiglieri, si possono anche recuperare i verbali e tracciare il percorso fatto e farvelo avere. La terapia della fibromialgia si basa sull'uso di farmaci, antidepressivi, ansiolitici, antinfiammatori, cortisonici, antidolorifici e miorilassanti, spesso mal tollerati nei casi migliori con un'efficacia di breve durata. L'esercizio muscolare e aerobico è assai importante, in grado di migliorare tutti i sintomi. La gestione del paziente fibromialgico è soprattutto ambulatoriale, prevalentemente in carico allo specialista reumatologo, che si può avvalere anche di altri specialisti, prevalentemente il neurologo, l'immunologo, il fisiatra, l'algologo, sia nell'iter diagnostico, sia in quello terapeutico. Il tavolo tecnico scientifico, di cui vi parlavo prima, nato proprio su indicazione del Consiglio, ha redatto un documento clinico assistenziale che tiene conto di quanto descritto sulle caratteristiche della malattia. In particolare sono definiti approcci diagnostici, il percorso terapeutico con riferimento ai farmaci, alla gestione della mobilità articolare. Il documento è stato prodotto nel primo semestre dell'anno, quindi pochi mesi fa e fornisce indicazioni utili dal punto di vista organizzativo che necessitano per la loro valorizzazione di essere inseriti all'interno della rete reumatologica, parte delle costituenti reti clinico assistenziali. In particolare la rete reumatologica è individuata per affrontare in modo multiprofessionale e multidisciplinare la tematica dalla fibromialgia. La rete definirà il contesto organizzativo regionale, per la gestione della patologia e gli opportuni percorsi formativi e informativi e proporrà eventuali livelli aggiuntivi di assistenza. In relazione alle risorse disponibili si valuterà la percorribilità dei livelli aggiuntivi richiesti. Come sapete non è comunque classificata come malattia rara, quindi non c'è un rimborso, perché questo, se il Parlamento sta lavorando sarebbe auspicabile, perché se viene inserita nell'elenco delle malattie rare, questo prevede che qualunque tipo di attività inserita e prevista per la sua cura, venga rimborsata. Così non è, quindi alcune cose vengono fatte rispetto a una catalogazione di malattia reumatica, altre non rientrano. Vi presenteremo la settimana prossima nella delibera, le reti clinico assistenziale che superano le reti di patologia che sono quindi reti di esperti ospedalieri, nella gestione ospedaliera di una problematica. Nelle reti clinico assistenziali che accanto al percorso omogeneo, fatto dai clinici negli ospedali, prevede il coinvolgimento dei medici di medicina generale e delle associazioni ambulatoriali sul territorio. Quindi è evidentemente ed esattamente questo. Approvata la delibera delle regole che attiva le reti clinico assistenziali, il mio impegno è che tra le prime sia la rete reumatologica, quella che venga attivata, in teoria in un paio di mesi dovrebbero mettere a fuoco alcuni percorsi su alcuni temi. Tra questi quello della fibromialgia, da fare il PDTA insomma sul territorio, quindi non sono ospedalieri. Sono percorsi diagnostici terapeutici assistenziali e quindi,

secondo me, potremmo, presumibilmente intorno a metà dell'anno prossimo, avere un'audizione. Potreste, concluso il percorso della rete reumatologica su questo tema a cui cercheremo di dare priorità, venire a relazionare come si è svolto e quello che si può fare.

Presidente MONTI Ringrazio l'Assessore.

Consigliere USUELLI

I colleghi, se è possibile, mi cedono lo spazio di replica all'interrogazione.

Presidente MONTI Perfetto.

Consigliere USUELLI

Grazie. Così faccio un commento a tutti e due. Sulla questione dei "File F" nella mia esperienza clinica, sono farmaci che non erano in carico al neonato ma all'adulto e noi usavamo per il neonato, oppure farmaci che erano autorizzati in Svizzera e noi li usavamo. Quindi è correttissimo quello che è stato detto. È chiaro che è un tema che sarà molto importante per il futuro, proprio per il costo esorbitante di alcuni farmaci a cui le sanità di tutto il mondo dovranno andare incontro. Mi chiedo perché non lo so, mi immaginerei un ruolo fondamentale di AIFA che avendo la lista dei farmaci in "File F", valuta nel merito quelli che non sono più da "File F", perché sono di comprovata efficacia e quindi vengono autorizzati. Invece un ruolo di AIFA nel dire: "Guardate che questi non sono di provata efficacia" e quindi potrebbero anche uscire dal "File F". Credo che il compito sia di AIFA, anche perché si corre il rischio teorico di somministrare dei farmaci che sono sperimentali, ma magari sono anche delle false speranze. Quindi non so noi Regione che rapporto di lavoro su questo possiamo avere con AIFA. Sulla fibromialgia invece il commento, ottima delibera Regione Lombardia del 2 agosto che introduce su ricetta rossa la possibilità di prescrivere la cannabis terapeutica che è molto efficace sia quella con il THC ma anche quella con il CBD, quindi quella light che si può già comprare in tabaccheria, che ha delle buone azioni sulla fibromialgia e spero che verrà affrontato su questo il tema della formazione dei medici che dovranno sapere imparare come prescrivere e come utilizzare questi nuovi farmaci che la Regione Lombardia ha messo su ricetta rossa. Grazie.

Presidente Emanuele MONTI

Grazie, Consigliere Usuelli. Ringrazio nuovamente l'Assessore. Chiudiamo la seduta. Grazie a tutti. Vi ricordo martedì 27 le audizioni in pausa pranzo tra l'una e le due; il 28 avremo l'Assessore che ci illustrerà le regole di sistema, il 28 sempre in pausa pranzo. Grazie.

La seduta termina alle ore 12:25.

Hanno partecipato ai lavori della seduta i seguenti Consiglieri, i cui voti rappresentati sono attribuiti ai sensi dell'art. 35 del Regolamento generale:

Presidente MONTI Emanuele Vicepresidente TIRONI Simona Cons. Segr. FORATTINI Antonella

Componenti:

ASTUTI Samuele BAFFI Patrizia BARUCCO Gabriele CAPPELLARI Alessandra CARZERI Claudia FIASCONARO Andrea FUMAGALLI Marco GHIROLDI Francesco Paolo GIRELLI Gian Antonio INVERNIZZI Ruggero MAMMI' Consolato MARIANI Marco MAZZALI Barbara MAZZOLENI Monica PRAVETTONI Selene ROMANI Federico SPELZINI Gigliola STRADA Elisabetta USUELLI Michele

(Lega-Lega Lombarda Salvini) (4) (Forza Italia Berlusconi per Fontana) (3) (Partito Democratico della Lombardia) (3) (Partito Democratico della Lombardia) (3) (Partito Democratico della Lombardia) (3) (Forza Italia Berlusconi per Fontana) (2) (Lega- Lega Lombarda Salvini) (4) (Forza Italia Berlusconi per Fontana) (2) (Movimento 5 Stelle) (5) (Movimento 5 Stelle) (4) (Lega- Lega Lombarda Salvini) (4) (Partito Democratico della Lombardia) (2) (Forza Italia Berlusconi per Fontana) (3) (Movimento 5 Stelle) (4) (Lega-Lega Lombarda Salvini) (3) (Fratelli d'Italia) (1) (Lega-Lega Lombarda Salvini) (4) (Lega-Lega Lombarda Salvini) (4) (Forza Italia Berlusconi per Fontana) (3) (Lega-Lega Lombarda Salvini) (4) (Lombardi Civici Europeisti) (1) (+Europa con Emma Bonino) (1)

Partecipano altresì i Consiglieri Curzio TREZZANI (3) e Paola BOCCI (2) in sostituzione rispettivamente dei Consiglieri Riccardo PASE e Carlo BORGHETTI ai sensi dell'art. 27 del Regolamento generale.

Partecipa inoltre il Consigliere Luigi PICCIRILLO (Movimento 5 Stelle).

Risultano assenti alla seduta i Consiglieri componenti della Commissione:

BASAGLIA Cosentino Giacomo BECCALOSSO Viviana BORGHETTI Carlo CARRETTA Nicolò

DEL GOBBO Luca LUCENTE Franco PALMERI Manfredi PASE Riccardo ROZZA Maria

(Fontana Presidente)

(Gruppo Misto)

(Partito Democratico della Lombardia) (Lombardi Civici Europeisti)

(Noi con l'Italia)

(Fratelli d'Italia)

(Energie per l'Italia)

(Lega .Lega Lombarda Salvini) (Partito Democratico della Lombardia)

IL PRESIDENTE CONSIGLIERE SEGRETARIO

(Emanuele MONTI) (Antonella FORATTINI)

All. ODG

IL RESPONSABILE DELLA POSIZIONE ORGANIZZATIVA

(Germana RENCRICCA)



Regione Lombardia

IL CONSIGLIO

III Commissione - Sanità e Politiche Sociali

| | |
|---|--|
| <p>LUNEDÌ 19 novembre 2018 Ore 13.30</p> | <p>Audizione in merito al PDL 27 abbinato al PDL 13 “Nidi e micronidi” con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • • Organizzazioni Sindacali CGIL - CISL e UIL • • Presidente Federazione Italiana delle Scuole Materne • • Professoressa del Dipartimento di Scienze Umane per la Formazione “Riccardo Massa” <p>dell’Università degli Studi Milano-Bicocca</p> |
| <p>MERCOLEDÌ 21 novembre 2018 Ore 9.45 Ore 10.15 Ore 11.00</p> | <p>Audizione con il Comitato per lo sviluppo delle attività dell’Ospedale di Asola e il Sindaco del Comune di Asola in merito al futuro dell’Ospedale</p> <p>Audizione con il Coordinamento Regionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche della Lombardia (OPI) in merito al tema “Infermiere di famiglia”</p> <p>Seduta di Commissione</p> |
| <p>O.D.G. DELLA SEDUTA DI MERCOLEDÌ 21 NOVEMBRE 2018</p> | |
| <p>1 2 3 4 5 6 7 8</p> | <p>Comunicazioni del Presidente</p> <p>Approvazione del processo verbale n. 17 del 7 novembre 2018</p> <p>Illustrazione da parte dell’Assessore al Welfare delle regole di gestione del servizio socio- sanitario regionale per il 2019</p> <p>ITR 2005 Controlli sui rimborsi dei farmaci di tipo “File F”</p> <p>ITR 3014 Fibromialgia - Informazioni riguardo il Tavolo tecnico-scientifico regionale e l’inserimento nei LEA regionali</p> <p>ASSESSORE WELFARE</p> <p>ASSESSORE WELFARE</p> <p>ASSESSORE WELFARE</p> <p>CONSULTIVA</p> <p>Claudia CARZERI</p> <p>CONSULTIVA</p> <p>Francesco Paolo GHIROLDI</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>PDL N. 38</p> <p>“Disposizioni per l'attuazione della programmazione economico-finanziaria regionale, ai sensi dell'articolo 9 ter della l.r. 31 marzo 1978, n. 34 (Norme sulle procedure della programmazione, sul bilancio e sulla contabilità della Regione) collegato 2019”.</p> <p>Atto di iniziativa Presidente Giunta</p> <p>Assegnazione: 05/11/2018</p> <p>PDL N. 39</p> <p>“Legge di stabilità 2019 – 2021” e del relativo documento tecnico di accompagnamento</p> <p>Atto di iniziativa Presidente Giunta Assegnazione: 05/11/2018</p> <p>PDL N. 40</p> <p>“Bilancio di previsione 2019 – 2021” e relativo documento tecnico di accompagnamento</p> <p>Atto di iniziativa Presidente Giunta Assegnazione: 05/11/2018</p> | <p>CONSULTIVA</p> <p>Francesco Paolo GHIROLDI</p> |
|--|---|---|

4. Testo Unificato delle risoluzioni approvato dalla Commissione

7-01049 Mantero, 7-01174 Crimi, 7-01363 Paola Boldrini e 7-01377 Binetti: Riconoscimento e cura della fibromialgia e suo inserimento tra le malattie invalidanti

TESTO UNIFICATO DELLE RISOLUZIONI APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione, premesso che:

la sindrome fibromialgica è stata riconosciuta come una malattia dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) dal 1992, anno in cui venne inclusa nella decima revisione dell'International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10, codice M79-7), entrata in vigore il 1o gennaio 1993;

i due principali criteri diagnostici relativi a tale sindrome, fissati dall'American College of Rheumatology (ACR) nel 1990, sono il dolore diffuso perdurante per almeno tre mesi e la concomitante presenza di almeno 11 dei 18 tender point specifici;

nella Dichiarazione di Copenhagen del 1992 sono stati ampliati i criteri diagnostici includendo «affaticamento perdurante, rigidità generalizzata, sonno non ristoratore, mal di testa, vescica iperattiva, dismenorrea, ipersensibilità al freddo, fenomeno di Raynaud, sindrome delle gambe senza riposo, quadro atipico di intorpidimento e formicolio, scarsa resistenza all'esercizio fisico e sensazione di debolezza»;

la fibromialgia è stata definita la «malattia invisibile» perché i pazienti hanno un aspetto sano e difficilmente ricevono una diagnosi, in quanto molto spesso non è correttamente riconosciuta. Eppure è una delle malattie reumatiche in assoluto più diffuse: solo in Italia si stima che ne siano affetti dai 3 ai 4 milioni di individui, per la maggior parte donne; l'OMS l'ha definita come «una limitazione o una perdita — derivante da un'alterazione — della capacità di eseguire un'attività nella maniera o nel range considerato normale per un essere umano». Il riferimento al termine «attività» è inteso, nella maggior parte dei casi, come capacità lavorativa, ma è necessario ricomprendere nel termine anche la restrizione allo svolgimento delle varie attività della vita che sono proprie degli individui di quella stessa età;

sebbene la fibromialgia non abbia dirette implicazioni sull'aspettativa di vita, la persistente limitazione che da essa deriva conduce alla necessità di un intervento per controllare il dolore, che garantisca almeno una parziale autonomia del paziente, con un miglioramento anche minimo della qualità di vita e con possibilità realistiche di autosufficienza. Devono quindi essere fornite al malato terapie volte sia a ridurre il dolore a un livello di accettabilità sia al miglioramento della propria autonomia quotidiana attraverso la riduzione della disabilità;

il mancato riconoscimento del dolore, e delle conseguenze che questo causa nella persona, è uno dei principali motivi di isolamento e di ulteriore sofferenza per le persone colpite da fibromialgia, che vede compromessa la propria credibilità;

sebbene l'OMS abbia riconosciuto già dal 1992 l'esistenza della fibromialgia e nonostante anche altre organizzazioni mediche di carattere internazionale l'abbiano considerata una malattia

cronica, solo una parte dei Paesi europei hanno condiviso tale posizione, e tra questi non figura l'Italia;

il Parlamento europeo ha approvato nel 2008 una dichiarazione che, partendo dalla considerazione per cui la fibromialgia non risulta ancora inserita nel Registro ufficiale delle malattie nell'Unione europea e che i soggetti che ne sono colpiti eseguono più visite generiche e specialistiche, ottenendo un maggior numero di certificati di malattia e ricorrendo più spesso ai servizi di degenza, rappresentando quindi un notevole onere economico per l'Europa, ha invitato la Commissione europea e il Consiglio a mettere a punto una strategia per la fibromialgia, in modo da riconoscere questa sindrome come una malattia e incoraggiare gli Stati membri a migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti;

nel corso degli ultimi due decenni, le principali associazioni mediche, tra cui le Società di reumatologia e di studio del dolore degli Stati Uniti d'America, del Canada, della Germania e di Israele, hanno redatto linee guida per la diagnosi e il trattamento del disturbo;

tali linee guida concordano sulla necessità di applicare un trattamento integrato e multidisciplinare, che mostra superiorità di efficacia rispetto ai singoli trattamenti. In particolare, recenti meta-analisi e reviews sistematiche hanno concluso che i farmaci antidepressivi, ancora ampiamente usati, sia di vecchia che di più recente generazione, mostrano una debole, se non nulla, efficacia nella riduzione della sintomatologia. Al contrario, interventi nella gestione dello stress, come meditazione e psicoterapia, interventi antidolorifici come l'agopuntura e l'idroterapia, mostrano una loro efficacia, anche se sono necessari più studi per giungere a evidenze definitive;

la ricerca di base, la sperimentazione clinica e la cura della fibromialgia nel nostro Paese sono tra i più arretrati a livello europeo e internazionale. Nessuna associazione medica italiana ha redatto linee guida sulla patologia e, ad oggi, rarissimi sono i centri dedicati alla cura della fibromialgia. Conseguentemente, i cittadini che soffrono della patologia incontrano operatori sanitari, dal medico di base ai diversi specialisti, del tutto impreparati a riconoscere e a trattare adeguatamente le loro sofferenze;

diverse regioni italiane hanno avviato un percorso di riconoscimento della malattia: le province autonome di Bolzano e di Trento, con delibere adottate rispettivamente il 20 ottobre 2003 e il 12 febbraio 2010, hanno riconosciuto ai soggetti affetti da fibromialgia l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria; la regione Lombardia, in data 10 giugno 2014, ha approvato una mozione concernente il riconoscimento della sindrome fibromialgica; la regione Toscana, in data 29 luglio e 24 settembre 2014, ha approvato due mozioni aventi per oggetto il «percorso di riconoscimento, individuazione e cura per la sindrome fibromialgica»; la regione autonoma Valle d'Aosta, a seguito dell'approvazione da parte del Consiglio regionale, in data 15 gennaio 2015, di una mozione sull'argomento, con delibera della Giunta regionale del 27 marzo 2015, ha approvato provvedimenti per il riconoscimento della fibromialgia come patologia sottoposta a particolare attenzione; la regione Veneto, nel Piano sanitario regionale 2012-2016, si è posta come obiettivo «considerare la fibromialgia come una malattia ad elevato impatto sociale e sanitario per la quale è necessario un percorso di informazione, educazione e divulgazione nei confronti dei cittadini veneti e degli enti preposti»;

va considerato il rilevante numero di cittadini colpiti dalla patologia che, se non adeguatamente trattata, può esitare in invalidità grave,

impegna il Governo:

- 1) ad assumere iniziative per includere la sindrome fibromialgica nell'elenco delle malattie croniche che rientrano nei nuovi LEA (livelli essenziali di assistenza), attualmente in corso di aggiornamento, attraverso il confronto con i referenti delle società scientifiche maggiormente riconosciute per lo studio della fibromialgia e i componenti della Commissione per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza;

2) ad adottare iniziative, anche per il tramite dell'Istituto superiore della sanità, per individuare criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione e la distinzione dei sintomi e delle condizioni cliniche delle persone affette da fibromialgia in base al livello di gravità e invalidità della malattia, ai fini dell'inserimento della sindrome fibromialgica tra le malattie 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;

3) ad assumere iniziative affinché sia avviato un piano di informazione e di formazione del personale sanitario, che consenta una più ampia ed approfondita conoscenza della fibromialgia, anche al fine di ridurre i tempi necessari per formulare una corretta diagnosi;

4) ad assumere iniziative affinché il codice della fibromialgia possa essere impiegato anche al fine di monitorare l'utilizzo delle prestazioni ad essa afferenti;

5) a considerare l'opportunità di adottare iniziative per pervenire alla definizione di "cronicità" da parte dello specialista reumatologo o algologo, riconfermabile dopo un periodo di 24 mesi;

6) ad assumere iniziative per definire criteri, modelli e indicatori al fine di individuare, tenuto conto delle competenze delle regioni, centri di riferimento multidisciplinari a livello regionale, dedicati alla ricerca o all'attività clinico-assistenziale relativa alla sindrome fibromialgica e per individuare, nell'ambito delle migliori esperienze regionali, un PDTA (percorso diagnostico terapeutico assistenziale) in grado di costituire il modello per un eventuale, successivo percorso di standardizzazione su tutto il territorio nazionale;

7) a promuovere la sperimentazione di cure integrate della fibromialgia, quali tecniche di gestione dello stress, agopuntura, idroterapia, ozonoterapia, camera iperbarica, integrate con un uso transitorio e sapiente della farmacologia;

8) a considerare l'opportunità di assumere iniziative relative alla possibilità dell'utilizzo di farmaci cannabinoidi per i pazienti affetti da fibromialgia;

9) a considerare la fibromialgia quale malattia ad elevato impatto sociale oltre che sanitario e, di conseguenza, ad assumere iniziative per promuovere il ricorso all'istituto del telelavoro, sia nelle forme del lavoro a distanza, che del telelavoro domiciliare, quale forma di opportunità e di ausilio per le categorie di lavoratori in situazione di disagio a causa di disabilità psico-fisica causati dalla sindrome fibromialgica e da altre malattie croniche e invalidanti.

8-00270 «Mantero, Crimi, Paola Boldrini, Binetti, Amato, Carnevali, Colonnese, Currò, D'Arienzo, Di Vita, D'Incecco, Fucci, Silvia Giordano, Grillo, Laffranco, Lorefice, Miotto, Nesci, Parrini, Vico».

PDTA: un esempio

Il 3 agosto 2017 i rappresentanti di due Associazioni AISF Onlus e CFU Italia ODV, coadiuvate dagli On. Walter Rizzetto e Paola Boldrini, avevano ottenuto un'audizione congiunta al Ministero della Salute – Direzione della Programmazione Sanitaria – Dr. Andrea Urbani – (Presidente della Commissione Permanente per la Revisione dei LEA) per presentare ufficialmente una richiesta di inclusione della SFM tra le malattie con possibile diagnosi di cronicità e assegnazione di un codice di identificazione di patologia. Il Dr. Urbani si era dichiarato soddisfatto della documentazione presentata, per la quale AISF ONLUS e CFU ITALIA hanno anche ottenuto un unico “CONSENSUS DOCUMENT” sottoscritto dalle Società Scientifiche di Reumatologia e di Algologia e dalle due Associazioni.

Il documento è composto da:

- 1) Consensus Conference sulla Fibromialgia- Il PDTA*
- 2) La richiesta di inserimento nei LEA*
- 3) Il problema della “fibromialgia” e l’inserimento nei LEA*

È stato sottoscritto da:

Per le Società Scientifiche:

- SIR (Società Italiana di Reumatologia) – Presidente prof. Mauro Galeazzi*
- AISD (Associazione Italiana per lo Studio del Dolore) – Presidente Prof. Stefano Coaccioli*
- CREI (Collegio Reumatologi Italiani) – Presidente dr. Stefano Stisi*

Per le associazioni di Pazienti

- AISF ONLUS (Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica) – Presidente prof. Piercarlo Sarzi Puttini*
- CFU (Comitato Fibromialgici Uniti) – Presidente Barbara Suzzi*

Consensus Conference sulla Fibromialgia- Il PDTA

HANNO PARTECIPATO ALLA STESURA DEL PRESENTE DOCUMENTO:

Prof. Piercarlo Sarzi-Puttini, Professore straordinario di Reumatologia Università degli Studi di Milano, Presidente AISF ONLUS (Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica), referente del gruppo di studio SIR (Società Italiana di Reumatologia) su fibromialgia e dolore cronico (e-mail: piercarlo.sarziputtini@gmail.com)

Dr.ssa Giovanna Ballerini, Dirigente medico di primo livello Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore - Percorso Fibromialgia, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze, Referente del gruppo CFU (Comitato Fibromialgici Uniti)

Dr. Marco Cazzola, Direttore Struttura complessa di Recupero e rieducazione funzionale, ASST Valle Olona, Busto Arsizio e Saronno

Dr. Stefano Stisi, Responsabile Struttura dipartimentale di Reumatologia, Azienda Ospedaliera Gaetano Rummo Benevento, Presidente CReI (Collegio Reumatologi Italiani)

Dr.ssa Laura Bazzichi, Dirigente medico di primo livello, UO Reumatologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Santa Chiara di Pisa, Dipartimento di medicina clinica e sperimentale

Prof.ssa Manuela Di Franco, Dirigente medico di primo livello UOC Reumatologia, Professore Ricercatore Università di Roma Sapienza

Dr. Roberto Gorla, Dirigente medico primo livello UO di Reumatologia e Immunologia clinica, ASST Spedali Civili di Brescia

Dr. Gianniantonio Cassisi, Branca di Reumatologia Poliambulatorio specialistico ASL 1 Belluno

Prof.ssa Fabiola Atzeni, Professore associato di Reumatologia, Università degli Studi di Messina

Prof. Fausto Salaffi, Professore associato di Reumatologia, Università Politecnica delle Marche

Dott.ssa Alessandra Alciati, Psichiatra, Responsabile Centro per i Disturbi da Sintomi Somatici, Dipartimento di Neuroscienze Cliniche, Villa San Benedetto Menni - Albese (Como)

Prof. Stefano Coaccioli, Professore associato in Medicina Interna Università di Perugia, Direttore Clinica Medica Generale e Terapia medica Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Santa Maria Terni Dr. Paolo Scarsella, Direttore Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze

Dr. Marco Dal Dosso, Dirigente Medico Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze

Dr. Luigi Gioioso, Dirigente Medico Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze

DEFINIZIONE DI P.D.T.A.

La sanità d'iniziativa costituisce uno dei nuovi modelli assistenziali: il riferimento è il Chronic Care Model, che si basa sull'interazione proficua tra il paziente (reso più informato con opportuni interventi di formazione e addestramento) ed i medici, infermieri e operatori sociosanitari.

La Sanità d'Iniziativa mira sia alla prevenzione che al miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio e riguarda dunque tutti i livelli del sistema sanitario, con effetti positivi attesi sia per la salute dei cittadini che per la sostenibilità stessa del sistema.

L'incidenza delle malattie croniche aumenta di anno in anno. La percentuale di persone che hanno dichiarato di avere almeno una malattia cronica passa dal 38,4% del 2011 al 38,6% del 2012. Il 20,4% afferma di avere almeno due malattie croniche (+0,4% rispetto al 2011). La speranza di vita di chi nasce in Italia è decisamente più alta rispetto a molti altri Paesi dell'Unione Europea, come la Germania, il Regno Unito o la Finlandia, ma non si vive allo stesso modo in tutta Italia. Le conseguenze per le persone affette da malattie croniche sono preoccupanti. Il 63% delle Associazioni ha ricevuto nell'ultimo anno segnalazioni relative a licenziamenti, mancati rinnovi di contratti lavorativi o interruzioni del rapporto di lavoro della persona con malattia cronica e rara, a causa della propria patologia. Questo fa sì che per il 49% delle Associazioni, i propri associati evitano di prendere permessi per cura, il 43% nasconde la malattia ed il 40% si accontenta di eseguire un lavoro non adatto alla propria condizione di salute. Ancora, secondo l'80% delle Associazioni si è costretti a rinunciare ad aspetti dell'assistenza per motivi di carattere economico. E' evidente quindi la necessità crescente di utilizzare tutti gli "strumenti di governance" che consentano di rispondere allo stesso tempo alle urgenze e criticità espresse dai pazienti, garantendo qualità ed uniformità di cure su tutto il territorio nazionale.

Uno degli strumenti che maggiormente risponde a queste necessità, in particolare quando si parla di patologie croniche, è rappresentato dal Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

Il PDTA, infatti, disegna un piano interdisciplinare di cura creato per rispondere a bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale, favorendo l'integrazione fra gli operatori, riducendo la variabilità clinica, diffondendo la medicina basata sulle prove (EBM), utilizzando in modo congruo le risorse.

In particolare, i PDTA rispondono efficacemente alla frammentazione organizzativa dei servizi sanitari, specie nell'interfaccia ospedale-territorio, riducendo i rischi connessi al passaggio del paziente dall'Ospedale ai servizi territoriali e alla medicina di base, evitando la duplicazione di prestazioni sanitarie con contenimento della spesa sanitaria ed offrendo al paziente un iter clinico - assistenziale organizzato e semplificato.

Il PDTA nella Sindrome Fibromialgica

Anche nel caso in cui sia definito un PDTA per la Sindrome Fibromialgica a livello nazionale, questo viene recepito solo dall'8% delle Regioni. Inoltre, nella maggior parte sono solo alcune regioni ad adottare un PDTA nelle diverse malattie (56%). In prevalenza si tratta di regioni del Nord Italia: primo fra tutti il Trentino Alto Adige, Piemonte, seguito da Lombardia, Veneto, Valle D'Aosta ed Emilia Romagna. Tra le Regioni del Centro Italia, per il campione di malattie di cui fanno parte le Associazioni che hanno partecipato alla rilevazione, troviamo solo il Lazio. Anche nel caso sia definito un PDTA a livello nazionale, non è affatto scontato che questo venga recepito da tutte le regioni, avviene solo nell' 8% dei casi.

I Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA) non esistono per tutte le malattie, non sono diffusi a livello nazionale e non sempre pongono al centro il paziente.

L'incidenza della Sindrome Fibromialgica è valutata nel nostro Paese in circa il 3,5% della popolazione, con predilezione per le donne in misura oltre tre volte superiore rispetto al sesso maschile.

È inoltre opportuno evidenziare che, pur essendo ampiamente dimostrato che diagnosi e terapia precoce riducono significativamente la progressione e l'incidenza di poussée dolorose e la disabilità da esse indotta, permangono notevoli problemi relativi alla tempestività della diagnosi, all'accesso alle terapie farmacologiche - con particolare riguardo a quelle innovative - ad un'appropriata ed efficace presa in carico dei pazienti; il tutto è complicato da notevoli differenze regionali.

A fronte del quadro presentato in termini di "peso" sociale per la persona e di grande impatto sulla qualità di vita, solo alcune Regioni hanno, infatti, iniziato a progettare o messo a punto indicazioni precise per la tutela delle persone affette da sindrome fibromialgica, prevedendo interventi operativi mirati per l'implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici che coinvolgano la medicina primaria e quella specialistica. In maniera variegata, in alcune Regioni sono previsti percorsi finalizzati al miglioramento dell'assistenza ed il potenziamento di una rete integrata di assistenza, con creazione di un percorso unitario di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie, tramite un processo di cooperazione tra Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS) e gli specialisti che più frequentemente possono essere coinvolti nel percorso di cura (algologi, reumatologi)

Vantaggi del PDTA nella gestione della Sindrome Fibromialgica

La realizzazione di un Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) per la Sindrome Fibromialgica nasce dalla necessità di standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia ed assistenza dei pazienti affetti da tali malattie. Il PDTA rappresenta uno strumento fondamentale che, attraverso la collaborazione multi professionale e multidisciplinare, consente di:

- identificare gli attori responsabili ed i rispettivi ruoli all'interno del percorso di cura;
- uniformare il più possibile le modalità e l'efficacia delle cure prestate ai malati reumatici sull'intero territorio nazionale;
- dare ai pazienti una opportunità di cura sempre nelle fasi precoci della sindrome fibromialgica;
- ridurre i tempi di attivazione delle procedure ed abbattere le liste di attesa;
- definire le attività da svolgere e gli indicatori di monitoraggio;
- scambiare informazioni;
- ridurre i costi impressionanti che gravano sul Sistema Sanitario Nazionale dovuti alla diagnosi tardiva della sindrome fibromialgica.

La realizzazione di un PDTA permetterà quindi di definire in modo chiaro e condiviso un percorso di cura in grado di:

- garantire una diagnosi precoce;
- effettuare una valutazione multidimensionale del bisogno di salute;
- integrare la pluralità degli interventi;
- garantire l'appropriatezza delle prestazioni;
- migliorare la qualità dell'assistenza;
- garantire la presa in carico del paziente senza frammentazione del percorso;
- gestire correttamente la patologia riducendo le complicanze;
- garantire equità di accesso ai trattamenti sul territorio nazionale;
- garantire una maggiore sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.

Nell'esplicitazione dell'acronimo PDTA, che la "P" sia legata alla parola Percorso è già di per sé la dichiarazione programmatica della necessità di definire l'iter più opportuno per giungere alla soluzione del problema di salute del paziente interessato. Tale sequenza di eventi ed azioni – pur con la massima importanza dell'aspetto clinico – non può prescindere da una corretta ed appropriata comunicazione che consenta una costante condivisione tra medico e paziente. Pur nell'ambito di un percorso definito e comune a tutto il Servizio Sanitario Nazionale, infatti, né il medico può impostare un iter terapeutico assistenziale senza tener conto delle abitudini di vita del paziente, né quest'ultimo può ignorare i limiti di successo dell'intervento sanitario nonché l'esigenza di avere la certezza dell'aderenza alle terapie prescritte.

I termini "diagnostico", "terapeutico" ed "assistenziale" consentono di affermare la prospettiva della presa in carico attiva e totale del paziente - dalla prevenzione al mantenimento ed alla riabilitazione - per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multiprofessionali e multidisciplinari, rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità, tenendo in adeguata considerazione le purtroppo frequenti comorbidità.

Il PDTA rappresenta dunque uno strumento di "Clinical Governance" che, attraverso un approccio per processi, definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento; garantisce chiarezza delle informazioni all'utente e chiarezza dei compiti agli operatori; aiuta a migliorare la qualità, la costanza, la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate; aiuta a prevedere e quindi ridurre rischi e complicanze; facilita la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti consentendo di strutturare ed integrare attività ed interventi in un contesto in cui sono coinvolte - nella presa in carico della persona con problemi di salute - diverse specialità, professioni e aree d'azione.

La maggioranza dei pazienti con Sindrome Fibromialgica invalidante ha un'età compresa fra i 45 e i 64 anni, cioè nel pieno della vita lavorativa attiva: il dolore, il sintomo principale di queste malattie, peggiora la qualità della vita e compromette la capacità lavorativa e produttiva. La Sindrome Fibromialgica è oggi una delle prime cause di assenze dal lavoro e la seconda causa di invalidità, responsabili della metà delle assenze superiori ai tre giorni, del 60% dei casi di inabilità al lavoro e del 27% delle pensioni di invalidità erogate dallo Stato. Per i pazienti tutto questo si traduce in un dramma personale e familiare: quattro su dieci sono costretti prima o poi a rinunciare al lavoro o a cambiarlo e per il 10% le entrate economiche si riducono drasticamente, senza contare le difficoltà quotidiane da superare dovendo convivere con malattie che limitano i movimenti e provocano dolore.

Le conseguenze socioeconomiche e lavorative della Sindrome Fibromialgica sono ben più pesanti rispetto ai costi sostenuti per curarle.

La diagnosi precoce ed i trattamenti tempestivi ed appropriati della sindrome fibromialgica influenzano significativamente e positivamente la storia della sindrome stessa con ripercussioni favorevoli sul piano clinico, psicologico, lavorativo, sociale ed economico.

Struttura del PDTA per la Sindrome Fibromialgica

È opinione condivisa che la gestione del paziente con malattia cronica ed in ispecie con Sindrome Fibromialgica necessiti di un approccio integrato da parte del medico di medicina generale (MMG) e degli specialisti di riferimento (reumatologi/algologi) nonché di altre figure di supporto che si interfaccino nei diversi momenti del percorso.

Tre sono gli strumenti infatti indispensabili perché questa gestione raggiunga il suo scopo (controllo della evoluzione della terapia, prevenzione di eventuali complicanze, miglioramento della qualità di vita):

- 1) Un PDTA che definisca ruoli e compiti specifici di ciascun attore
- 2) Una comunicazione efficace tra i vari attori (MMG /specialisti/tecnici)
- 3) Un paziente motivato, informato, educato e formato nella gestione della propria malattia.

Il primo punto sarà oggetto di questo documento, mentre per i punti 2 e 3 si auspicano iniziative locali, nell'ambito di corsi di formazione patrocinati dalle ASL volte a diffondere il documento del PDTA, a migliorare la conoscenza reciproca tra MMG e specialisti a definire ed implementare modalità di comunicazione efficienti, a condividere la responsabilità dell'educazione terapeutica del paziente a cui fornire messaggi chiari ed univoci riguardo la sua malattia, i controlli, la terapia farmacologica, gli stili di vita.

A-Attori del PDTA

1) Il Medico di Medicina Generale (MMG)

Il Medico di Medicina Generale (MMG), nell'ambito delle Unità di Cure Complesse Primarie (UCCP) e delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), è il referente con il quale il paziente instaura un rapporto continuativo, proiettato nel tempo e con possibilità di frequenti consultazioni. Spetta al MMG sulla base della raccolta dei dati anamnestici individuare eventuali fattori di rischio o segni e sintomi che possano richiedere approfondimenti diagnostici suggestivi per una Sindrome Fibromialgica.

Il MMG fornisce, in accordo con lo specialista (reumatologo, algologo), informazioni al paziente e ai familiari sulla malattia in atto, sulla sua evoluzione e sull'efficacia dei trattamenti disponibili, aiutandoli a responsabilizzarsi mediante il counseling che pratica anche per i problemi e i disagi provocati dalla malattia. Inoltre, pianifica e attiva l'assistenza domiciliare per i pazienti che ne hanno necessità, in collaborazione con le altre figure professionali (Infermiere, Fisioterapista, Assistente Sociale, Psicologo, etc).

Il Medico di Medicina Generale ha dunque un ruolo fondamentale nel percorso iniziale della malattia poiché è colui che osserva i primi segni e sintomi che possono evidenziare il rischio di una Sindrome Fibromialgica ed indirizzare il paziente dallo specialista di secondo e terzo livello, compiendo quindi - con questo primo livello di valutazione - un importante passo avanti nell'evitare ritardi diagnostici, sviluppo di complicanze e utilizzo improprio di risorse e della terapia del paziente reumatico che deve avvenire in stretta collaborazione con lo specialista; entrambe le figure costituiscono ruoli-chiave in tutto il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del malato.

2) Lo specialista

Lo specialista reumatologo/algologo, intercambiabili a seconda delle realtà locali effettueranno diagnosi anche di primo livello in caso di dubbio diagnostico o alterazione degli esami ematochimici nonché effettueranno valutazioni cliniche di follow up (FU) o prescriveranno accertamenti di secondo livello.

| MMG | SPECIALISTA ALGOLOGO/REUMATOLOGO |
|--|--|
| Prescrizione esami di primo livello | Prima valutazione del paziente |
| Diagnosi FM e impostazione terapeutica | Diagnostica differenziale con il MMG |
| Prime indicazioni ed eventuale accesso struttura specialistica | |
| Invio del paziente con dubbio diagnostico | Prescrizione accertamenti di secondo livello |
| Accesso al PDTA e proseguio del percorso | PDTA Comunicazione con il MMG |

3) Supporto tecnico e specialistico specifico (infermiere, psicologo, fisiatra, medico specialista in medicina integrata)

che integreranno i loro operati al fine di supportare il paziente in ogni possibile aspetto deficitario.

| MMG | SPECIALISTI |
|--|--|
| Gestione comorbidità | Indicazione terapeutica |
| Sorveglianza effetti collaterali | Calendarizzazione accertamenti |
| Educazione del paziente | Educazione del paziente |
| Sorveglianza clinica ed eventuale invio di comorbidità difficili | Valutazione della risposta al trattamento/gestione del Follow up |
| | Comunicazione con il MMG |

Appendice :

La comunicazione tra gli attori del percorso

La Sindrome Fibromialgica richiede terapie infatti complesse che vanno continuamente monitorate nel tempo ed adattate ed implementate sia per individuare una eventuale intolleranza, prima ancora che il paziente abbia disturbi chiaramente evidenti, sia per modularle, sia per modificarle nel caso di malattia non ben controllata e/o complicanze della terapia.

La costante collaborazione e comunicazione che deve intercorrere tra lo specialista ed il Medico di Medicina Generale si realizza concretamente attraverso la redazione (supporti informatici, schede tecniche, etc.) di una sintesi scritta riportante la diagnosi, la terapia prescritta ed il follow-up con esami di controllo e la tempistica dei successivi controlli specialistici. Allo specialista spetta il ruolo di definizione della diagnosi e del programma terapeutico e la valutazione della sua efficacia nel tempo,

rispetto all'effettivo rallentamento della malattia; la stretta collaborazione con il Medico di Medicina Generale deve estrinsecarsi in particolare per valutare la tollerabilità della terapia (valutazione dei sintomi ed effetti collaterali) ed attraverso il monitoraggio costante del paziente (accertamenti periodici programmati con un calendario codificato e specifico per ogni schema di trattamento).

B-Fasi del PDTA

1° FASE: la diagnosi di Sindrome Fibromialgica

Il MMG osserva segni e sintomi che possono indurre il sospetto di una Sindrome Fibromialgica potrà in base ai criteri ACR 2016 porre diagnosi di Sindrome Fibromialgica o affidare allo specialista il paziente in tempo

reale affinché venga sostanziata la diagnosi e vengano adottate le terapie fondamentali in grado di modificare l'evoluzione della malattia.

Poiché molte altre malattie sono simili, l'esperienza nella diagnostica costituisce senza dubbio un valore aggiunto per una diagnosi corretta, soprattutto per la Sindrome Fibromialgica.

Eventuali accertamenti di laboratorio e strumentali devono essere adeguati al singolo caso e possono aiutare successivamente lo specialista a confermare o smentire il sospetto diagnostico.

La diagnosi di Sindrome Fibromialgica rimane essenzialmente clinica non essendo al momento disponibile un biomarker diagnostico specialmente nelle fasi precoci della malattia. I più recenti criteri classificativi proposti sono riassunti negli allegati 1, 2, 3, 4: sono possibili comunque le utilizzazioni di diversi strumenti per la valutazione dei cut-off riguardanti la severità della malattia.

2° FASE: il percorso integrato MMG/Specialisti per la gestione delle comorbidità durante il Follow-up dei pazienti

Il medico specialista (reumatologo, algologo)

In caso di dubbio diagnostico o alterazioni ematochimiche specifiche o casi complessi, il MMG invierà il paziente allo specialista coinvolto nel percorso.

Il Medico specialista deve informare il paziente che non esiste una cura specifica e che, anzi, in Italia, non sono in commercio farmaci con tale indicazione, ma, una volta riconosciuta la sindrome, stimolare il paziente a modificare il suo stile di vita e ad assumere un ruolo attivo nella gestione della malattia.

L'assistenza infermieristica

La corretta organizzazione di percorsi adeguatamente personalizzati è indispensabile per raggiungere l'obiettivo di garantire al paziente il massimo standard di qualità dell'assistenza.

L'infermiere "case manager" è la figura professionale capace di garantire l'organizzazione e la gestione di questi percorsi. Vi è ormai un'ampia letteratura che dimostra come un infermiere esperto, adeguatamente formato, oltre ad essere un "alleato" potente dei malati reumatici ed un prezioso ed indispensabile collaboratore dello specialista, possa svolgere in piena autonomia numerose attività, quali la valutazione clinimetrica, il counselling, la patient education.

L'infermiere può svolgere inoltre un ruolo determinante nella rilevazione dei dati clinimetrici, sui quali si basa il monitoraggio dell'attività di malattia.

Di non minore importanza, sono le problematiche di tipo organizzativo, relative alla gestione degli appuntamenti, al rispetto degli intervalli di somministrazione, all'aggiornamento della documentazione clinica ed alla pianificazione degli accessi e dei relativi carichi di lavoro.

L'infermiere gestisce l'organizzazione delle attività che si dovessero rendere necessarie in rapporto alla comparsa di eventi avversi o di situazioni di rischio durante il trattamento con diversi farmaci collaborando con lo specialista nella gestione di tali circostanze. Inoltre l'infermiere concorre all'applicazione delle procedure previste dalla normativa sulla farmacovigilanza.

La Strategia terapeutica

Gli obiettivi della terapia sono:

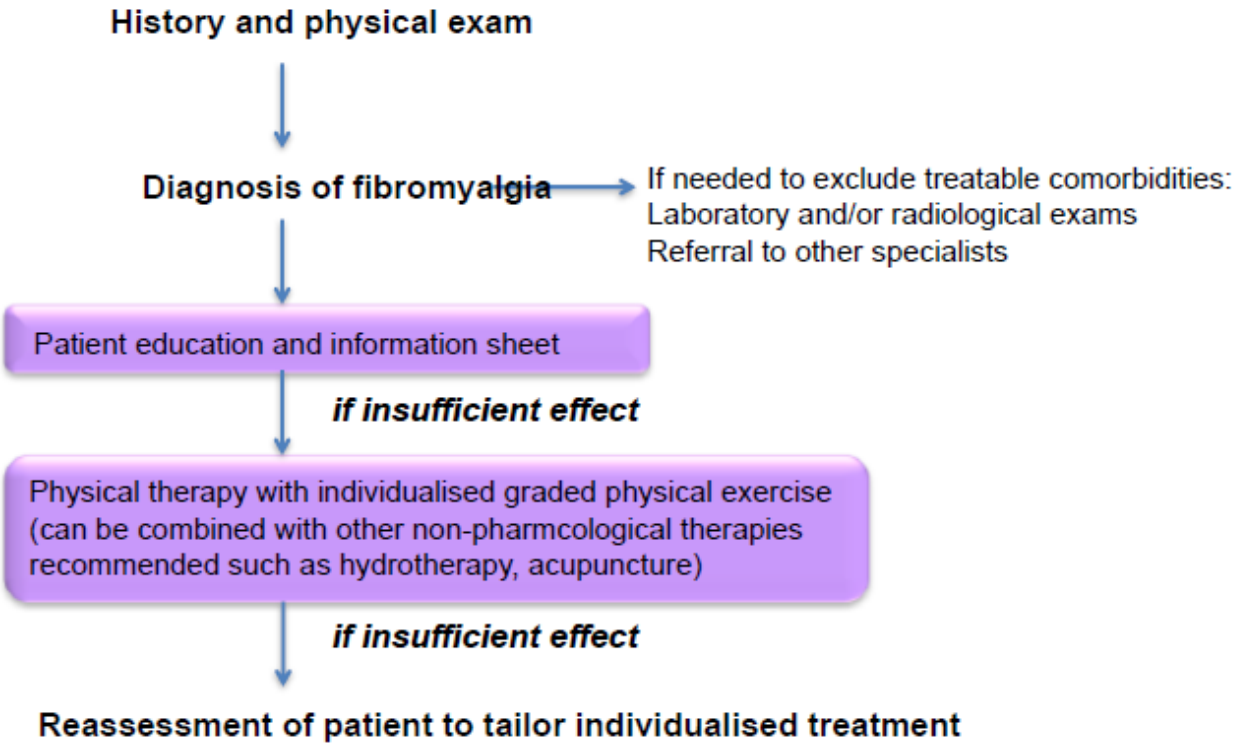
- contrastare il dolore;
- migliorare il sonno;
- trattare i disturbi dell'umore;
- attenuare la stanchezza.

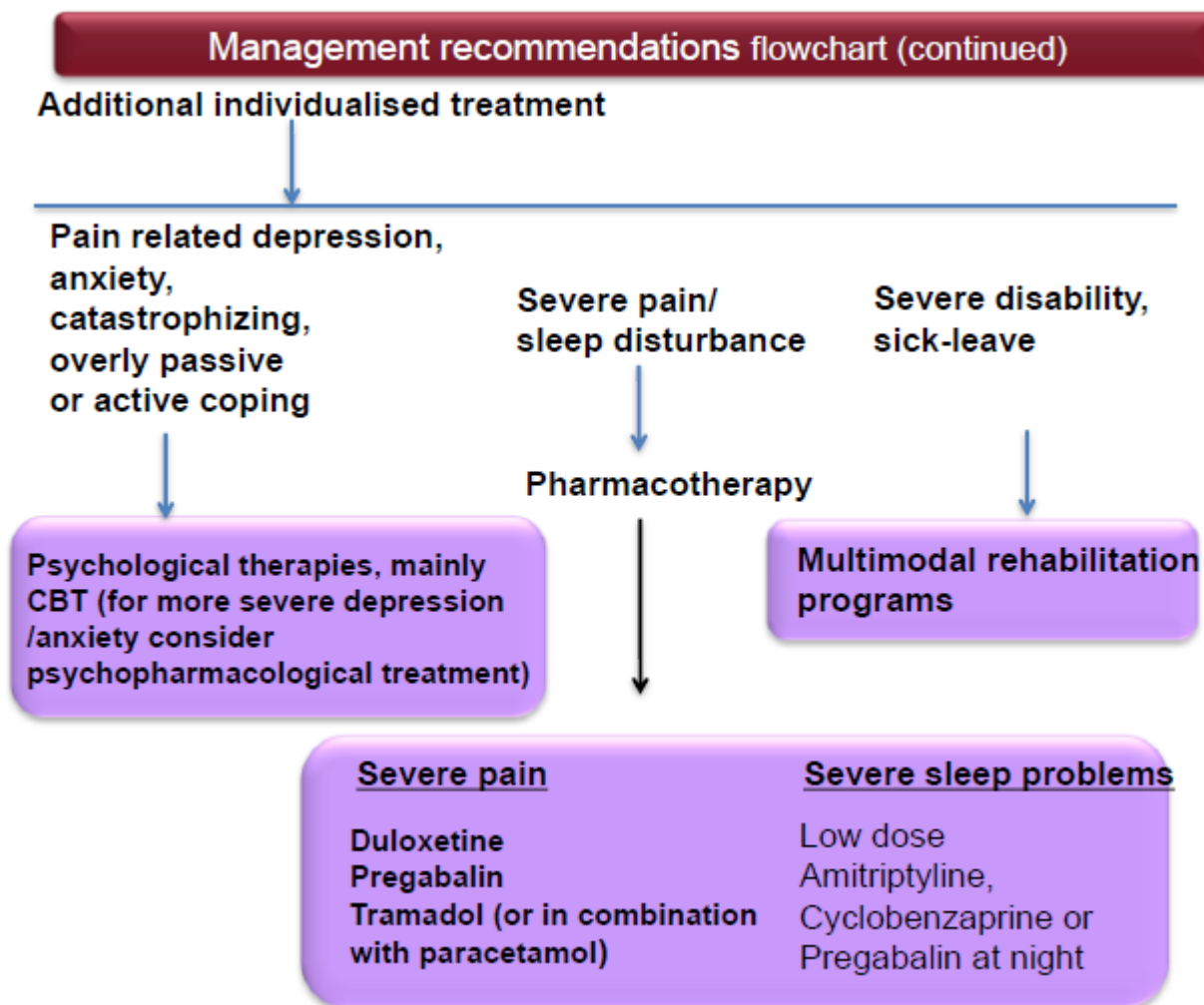
Particolarmente importante appare il riconoscimento del dolore (sintomo principe della sindrome) e l'accesso ad una adeguata terapia antalgica sono diritti fondamentali del paziente e rappresentano una sfida prioritaria nella pratica medica.

Diversi interventi legislativi, in particolare la legge n. 38 del 15 Marzo 2010, hanno introdotto disposizioni atte a promuovere una sempre maggiore qualità diagnostica e terapeutica nella cura del dolore. Con la legge n. 38/2010 viene fatto altresì obbligo di riportare all'interno della cartella clinica la rilevazione del dolore, la terapia antalgica impostata e il risultato conseguito.

Non esiste un'unica terapia specifica etiopatogenetica per il paziente fibromialgico, ma un approccio terapeutico multimodale, in cui vengono variamente integrate terapie farmacologiche che appaiono appropriate al supporto di diversi sintomi (vedi figura 1 e 2) tratte dalle raccomandazioni EULAR 2016.

Management recommendations flowchart





1-Terapie farmacologiche

Antidepressivi

Gli antidepressivi, gli oppioidi, i FANS, i sedativi, i miorilassanti e gli antiepilettici sono solo alcuni dei numerosi farmaci che vengono utilizzati per il trattamento della FM; nonostante la miglior comprensione dei meccanismi patogenetici alla base di questa malattia, tuttavia, i risultati ottenuti con il solo trattamento farmacologico sono spesso insoddisfacenti anche se la ricerca farmacologica negli ultimi anni ha reso disponibili numerose molecole ad azione antidolorifica centrale. I farmaci che si sono dimostrati maggiormente efficaci nel trattamento della FM sono quelli che agiscono a livello del SNC, come gli antidepressivi, i miorilassanti e gli anticonvulsivanti; queste sostanze agirebbero a livello dei neuromediatori (ad es. serotonina, noradrenalina, sostanza P, ecc.) le cui modificazioni avrebbero un ruolo patogenetico nel determinismo di questa malattia.

Analgesici

I farmaci antiinfiammatori utilizzati per trattare molte patologie reumatiche non mostrano importanti effetti nella fibromialgia. Tuttavia, basse dosi di aspirina, l'ibuprofene e il paracetamolo possono dare qualche sollievo al dolore. I cortisonici sono inefficaci e dovrebbero essere evitati per i loro potenziali effetti collaterali; possono rivelarsi utili per brevi periodi nei pazienti fortemente astenici. **Il tramadolo**, un farmaco analgesico che agisce come agonista oppioide (in particolare agonista dei recettori μ del sistema di percezione del dolore) ma anche come un inibitore della ricaptazione della noradrenalina e della serotonina, può ridurre la sintomatologia dolorosa del paziente fibromialgico. Gli oppioidi possono essere utili nel trattamento del dolore fibromialgico, anche se si ritiene che lo siano meno di quanto non accada in altre condizioni patologiche; è interessante osservare come sia stata riscontrata una carenza di recettori specifici per gli oppioidi nella fibromialgia e questa osservazione è entrata a fare parte del corpus di ipotesi attualmente in corso di studio atte a spiegare la patogenesi del disturbo. Gli oppioidi inoltre possono indurre tolleranza e sono gravati da frequenti effetti indesiderati quali stipsi, nausea e sedazione.

Recentemente anche i cannabinoidi sono stati proposti come una famiglia fitoterapica interessante nella terapia della sindrome fibromialgica

Antidepressivi

I farmaci che facilitano il sonno profondo e il rilassamento muscolare aiutano molti pazienti affetti da fibromialgia a riposare meglio. Questi farmaci comprendono gli antidepressivi triciclici (amitriptilina) e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (paroxetina) ed altri farmaci ad azione prevalentemente miorilassante, ma simili strutturalmente agli antidepressivi (ciclobenzaprina). Sebbene questi farmaci abbiano come principale indicazione la depressione, essi vengono abitualmente prescritti ai pazienti affetti da fibromialgia a bassi dosaggi, di solito prima di andare a letto. Nei pazienti fibromialgici, alcuni di questi farmaci sono principalmente utilizzati per lenire il dolore, rilassare i muscoli e migliorare la qualità del sonno piuttosto che per il loro effetto antidepressivo. Grande interesse sta poi suscitando una nuova classe di farmaci antidepressivi, i farmaci inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), i quali agiscono su di un più ampio spettro di neurotrasmettitori rispetto agli SSRI. Due di queste molecole sono al momento commercializzate in Italia, la duloxetina e la venlafaxina; in particolare la duloxetina (approvato dall'FDA americano per il trattamento della FM) ha già dato buoni risultati in termini di efficacia e tollerabilità nei pazienti affetti da FM. Una terza molecola, il milnacipram, dovrebbe essere disponibile a breve. I limiti degli SNRI sono per altro ben noti: possibilità di disfunzione erettile, interazioni farmacologiche e inoltre una possibile anche se non frequente influenza sulla pressione arteriosa. Sebbene molti pazienti dormano meglio e abbiano meno fastidi quando assumono questi farmaci, il miglioramento varia molto da persona a persona. In aggiunta i farmaci hanno effetti collaterali come sonnolenza diurna, costipazione, bocca asciutta e aumento dell'appetito. Gli effetti collaterali sono raramente severi, ma possono essere disturbanti.

Miorilassanti

La ciclobenzaprina (CBP), un miorilassante con struttura chimica assai simile a quella dell'amitriptilina (un antidepressivo triciclico), si è dimostrata moderatamente efficace nel trattamento della FM. La tizanidina è un miorilassante con proprietà sedative simili alla ciclobenzaprina. Entrambe le sostanze possono essere usate per migliorare il sonno notturno attraverso l'induzione di un rilassamento muscolare. L'Eperisone cloridrato è un farmaco miorilassante ad azione centrale, che esplica la propria azione clinica attraverso un triplice meccanismo d'azione: combina, infatti, un'attività miorilassante a un'azione vasodilatatrice e analgesica.

Sedativo-ipnotici

I farmaci sedativi e gli ipnotici, come lo zopiclone e lo zolpidem, sono stati utilizzati nei pazienti fibromialgici e si sono dimostrati efficaci nel migliorare il sonno e nel ridurre l'astenia. Alcuni farmaci antidepressivi, come l'amitriptilina ed il trazodone, sono utilizzati a basso dosaggio per sfruttarne l'attività sedativa.

Anticonvulsivanti

Diversi meccanismi d'azione propri dei farmaci antiepilettici possono interferire con la nocicezione: sebbene il motivo del loro effetto analgesico non sia del tutto chiarito, si pensa che alla base vi sia la loro capacità di limitare l'eccitabilità neuronale e di incrementarne l'inibizione.

Tra gli effetti di questa classe di farmaci ricordiamo la capacità di interferire con i canali ionici (ad es. i canali per il sodio e per il calcio), con i recettori eccitatori per glutammato ed N-methyl-D-aspartato, con i recettori inibitori per il GABA e la glicina. Il gabapentin e il pregabalin hanno dimostrato, in studi RCTs, di possedere attività analgesica nella neuropatia diabetica, nella nevralgia post-erpetica, nella profilassi dell'emigrania ed in altre condizioni cliniche caratterizzate da dolore neuropatico cronico.

Il pregabalin è un analogo del neurotrasmettitore GABA, come il gabapentin, ed è indicato nel trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale, cioè dovuto a un'anomalia anatomica e/o funzionale del meccanismo di segnalazione del dolore del sistema nervoso periferico e centrale. Pregabalin ha anche dimostrato risultati significativi nei pazienti fibromialgici, grazie ad un buon profilo di efficacia e tollerabilità, e ha recentemente ottenuto l'indicazione per il trattamento della sindrome fibromialgica dall'ente regolatorio americano (FDA).

Il trattamento farmacologico, tuttavia, dovrebbe far parte di un approccio terapeutico multidisciplinare, che comprenda anche strategie non farmacologiche; la terapia fisica e l'approccio cognitivo-comportamentale, infatti, in alcuni pazienti possono essere più efficaci del solo trattamento farmacologico.

2-Terapia non farmacologiche

L'esercizio fisico aerobico graduale a basso impatto è raccomandabile a tutti i pazienti, adattato alle caratteristiche individuali: l'attività fisica deve essere regolare, intervallata da periodi di riposo e recupero. Lo stretching è un valido esercizio per recuperare l'elasticità muscolare. Anche l'esercizio in acqua termale si è dimostrato efficace in alcuni studi clinici. In associazione all'esercizio è importante la terapia cognitivo-comportamentale che integra mente e corpo.

Per quanto riguarda le terapie fisiche (termoterapia, massoterapia e crioterapia), allo stato attuale il loro utilizzo è basato più sull'opinione di panel di esperti che su prove scientifiche inconfutabili. E' importante mantenere un regime dietetico e nutrizionale appropriato e correggere eventuali carenze (vitamina D, magnesio, fosforo e calcio) per ridurre il rischio di comorbidità come malattie cardiovascolari ed osteoporosi.

Possono essere utilizzate anche altre terapie di supporto come la medicina fitoterapica e altre medicine ad esempio quella tradizionale cinese o altre integrative (agopuntura, altre tecniche cognitive comportamentali, medicina narrativa, biofeedback).

3-Il trattamento riabilitativo/ fisiatrico

Un elemento indispensabile del management della Sindrome Fibromialgica è rappresentato dalla riabilitazione che può intervenire in ogni momento della malattia ma in particolare nelle fasi iniziali quando, insieme al trattamento farmacologico, si ha come scopo, la prevenzione del dolore e delle connesse limitazioni delle attività e della partecipazione sociale. Poiché l'obiettivo primario della riabilitazione è la tutela funzionale della persona all'interno di una strategia di salute, come definito dal WHO (World Health Organization), è indispensabile che la valutazione dello stato di salute e la presa in carico dei pazienti fibromialgici venga effettuata secondo i domini dell'ICF (International Classification of Functioning Disability and Health): strutture e funzioni corporee, attività e partecipazione, considerazione dei fattori ambientali e personali.

Il progetto riabilitativo individuale deve quindi essere basato sulla focalizzazione dei bisogni e delle necessità della persona, tenendo conto delle sue preferenze, menomazioni attuali e potenziali, abilità residue e recuperabili e, infine, dei condizionamenti derivanti dalle situazioni ambientali, sociali e dalle risorse disponibili.

E' quindi fondamentale fin dall'inizio attivare un percorso riabilitativo adeguato allo stadio evolutivo della malattia ed integrato con tutte le professionalità. L'intervento riabilitativo, come specificato dal Piano di Indirizzo Nazionale della Riabilitazione, sarà formulato attraverso un "Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) e conseguentemente orientato al raggiungimento di obiettivi ben definiti e misurabili (criterio della presa in carico onnicomprensiva e della verificabilità dell'efficacia degli interventi), stabilendo inoltre i setting appropriati per fase di malattia".

Ciò presuppone un lavoro condotto in multidisciplinarietà, sia in fase acuta che cronica della malattia. L'interazione dinamica tra figure mediche e gli altri professionisti della salute (équipe), con il paziente e i suoi familiari, pone al centro del processo riabilitativo la persona con i suoi bisogni ed aspettative che costituiscono la base per la stesura del progetto riabilitativo individuale.

Gli scopi dell'intervento sono la riduzione della sintomatologia, il recupero funzionale e la prevenzione secondaria.

Tra gli interventi mirati a preservare la funzione e limitare le deformità connesse con la malattia, di primaria importanza sono l'informazione, l'educazione e la gestualità (miglior utilizzo delle proprie capacità durante le normali attività quotidiane) della persona malata.

Nell'ambito di un corretto programma di educazione gestuale si distinguono movimenti corretti e movimenti da evitare. Infatti, si ritengono dannose quelle attività che impongono l'uso forzato muscolare sotto carico o contro resistenza.

4-L'assistenza psichiatrica /psicologica

La FM presenta una frequente comorbidità con disturbi psichiatrici che oltre a rappresentare di per sé una patologia altamente disturbante, possono interferire a vari livelli con il quadro fibromialgico, per esempio intensificando la componente affettiva del dolore o amplificando il deficit funzionale.

L'invio allo psichiatra può essere effettuato dal MMG o dallo specialista quando i disturbi psichiatrici in comorbidità con la FM:

- non rispondono a trattamenti adeguati per la scelta del farmaco, dosi e durata
- presentano manifestazioni cliniche gravi e/o complesse, per esempio comportamento autolesivo sintomi psicotici o gravi disturbi di personalità

In aggiunta a queste condizioni, il reumatologo e il MMG possono richiedere una valutazione psichiatrica se:

- individuano la presenza di disturbi psichiatrici o atteggiamenti psicologici che producono una eccessiva interferenza dei sintomi somatici nel funzionamento quotidiano del paziente. Questa componente può essere definita da almeno una delle seguenti condizioni (criterio B per la diagnosi di Disturbo da Sintomi Somatici del Manuale Statistico Diagnostico delle Malattie Mentali edizione 5) :

- La presenza di pensieri sproporzionati e persistenti circa la gravità dei propri sintomi
- Un livello costantemente elevato di ansia per la salute e per i sintomi
- Tempo ed energie eccessivi dedicati ai sintomi o a preoccupazioni riguardanti la salute
- Il paziente può essere indirizzato verso le strutture psichiatriche ambulatoriali presenti nel distretto sociosanitario di riferimento (Centro Psico Sociale - CPS oppure Centro Salute

Mentale - CSM) o in Centri psichiatrici sovra-zonali dedicati alla diagnosi e trattamento del disturbo specifico (depressione, ansia) con richiesta su ricettario regionale di visita psichiatrica o colloquio psicologico clinico

Lo psichiatra:

- seleziona i trattamenti farmacologici che garantiscono il migliore rapporto tra efficacia e potenziali effetti avversi nel trattamento sia della componente psichiatrica che di quella somatica sulla base dell'anamnesi medica e psichiatrica del paziente e del colloquio clinico

Lo psichiatra e/o psicologo:

- individua ed effettua gli interventi psicologici più idonei in relazione alle caratteristiche cognitive del paziente, le aree deficitarie e le risorse psicologiche ed ambientali

L' intervento psicologico raccomandato dalle più recenti linee guida (6) con livello di evidenza A1 è la terapia cognitivo- comportamentale (CBT)

La CBT è costituita da una serie di tecniche orientate ad aiutare il paziente a riconoscere e modificare pensieri ed emozioni che possono produrre comportamenti disfunzionali. La maggior parte delle CBT sperimentate nel trattamento della fibromialgia prevede la ristrutturazione cognitiva di convinzioni disfunzionali rispetto al dolore (intervento sul catastrofismo), l'apprendimento di strategie di coping più efficaci e l'utilizzo di tecniche di rilassamento.

5-II reinserimento socio-lavorativo e le facilitazioni

La Sindrome Fibromialgica, prima causa di dolore e disabilità in Europa secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, rappresentano una delle principali cause di invalidità e di perdita di capacità lavorativa.

L'invalidità e la perdita di capacità lavorativa hanno inevitabilmente un significativo impatto negativo sulla qualità di vita e sullo stato finanziario del lavoratore, con ricadute sfavorevoli sulla società.

Sulla base di tali considerazioni e al fine di dare senso compiuto al Piano Sanitario Nazionale è necessario attuare con urgenza una rete assistenziale per la Sindrome Fibromialgica.

Questo in particolare considerando l'elevata incidenza di sindrome Fibromialgica in comorbidità con molte e varie patologie autoimmunitarie reumatiche e non.

3° Fase: Valutazione della risposta al trattamento e formazione del paziente (Feedback e Follow Up)

L'ampia varietà degli strumenti disponibili per la valutazione dei pazienti fibromialgici e la marcata eterogeneità con cui la malattia viene misurata, rendono difficile la determinazione dell'efficacia dei diversi schemi terapeutici. Uno dei problemi principali è la multifattorialità della sindrome per cui appare necessaria la valutazione di outcome primari e secondari integrati che considerino non solo il sintomo dolore come outcome primario ma anche altri sintomi come il sonno, la fatica o stanchezza (*fatigue*), e non ultimi altri segni socio-relazionali. Tale valutazione potrà essere effettuata con l'utilizzo di scale e test di valutazione validate con *cutt-off* per la malattia noti

| Indice | | Somministrazione | Punteggio | Severità |
|-------------|--|-------------------|-----------|---|
| FIQ | | AUTOSOMMINISTRATO | 0-100 | >70 SEVERA 40-69 MODERATA <39 LIEVE O REM |
| FIQR | | AUTOSOMMINISTRATO | 0-100 | >68 MOLTO SEVERA 48-68 SEVERA 33-47 MODERATA <33 LIEVE O REM |
| FAS | | AUTOSOMMINISTRATO | 0-10 | >7,5 MOLTO SEVERA 6-7,5 SEVERA 4,5-5,9 MODERATA <4,5 LIEVE O REM |
| FSCo FS | | AUTOSOMMINISTRATO | 0-31 | CUT-OFF 13 (FIBRO NEG) Severità <i>in</i> proporzione <i>al</i> punteggio |
| FIBRODETECT | | MISTA | 0-9 | CUT-OFF 3 (FIBRO NEG) 4-5 sospetto >6 Fibro pos |
| ICAF | | AUTOSOMMINISTRATO | 0-50 | CUT-OFF <34 (FIBRO NEG) >50 SEVERA 41-50 MODERATA 34-41 LIEVE |
| | | | | |

4° Fase: Valutazione del percorso

Il PDTA è oggetto di distinto monitoraggio da parte di molte regioni e per questo motivo, la prescrizione medica delle prestazioni incluse nei PACC e la registrazione dell'erogazione delle stesse sugli applicativi (BOOK, DNLAB, RIS ecc.) seguendo le istruzioni e i regolamenti in vigore in ciascuna ASL e regione di riferimento.

Il set definito di indicatori (health care quality indicators, QI) da misurare sarà definito a priori sulla base di criteri di validità, riproducibilità e fattibilità.

Si prevede di misurare i diversi QI utilizzando i dati della banca dati assistito attraverso le opportune codifiche, identificando i casi prevalenti, I nuovi casi, le prescrizioni di farmaci

(persistenti, nuove, concomitanti), le visite di controllo e gli esami diagnostici (Allegato 6)

Alcuni processi non risultano al momento misurabili, sollevando la necessità di un'evoluzione del sistema informatico esistente.

Il percorso del paziente

| | | | | |
|---|---|---|---|--|
| Valutazione dei sintomi ed eventuale diagnosi | Conferma diagnostica e attribuzione del codice di malattia ed esenzioni | Presenza in carico dei casi più difficili | Gestione del paziente fibromialgico non complesso | Approccio multidisciplinare con altri specialisti |
| MMG | Reumatologo Algologo | Reumatologo Algologo | MMG | Fisiatra Psichiatra/psicologo Neurologo Medico complementare |

ALLEGATO N 1

Criteria di invio MMG –Specialista al reumatologo /algologo per diagnosi differenziale

Red flags per sospetta diagnosi di FM

| |
|--|
| Positività ai criteri ACR 2016 per diagnosi di FM |
| Segni di dolore articolare diffuso |
| Astenia, disturbo del sonno, perdita di concentrazione |
| Fotosensibilità, rash, aftosi, alopecia, Raynaud, xerostomia, xeroftalmia, porpora |
| Uso concomitante di statine |
| Alterazione degli esami ematochimici |
| Segni o sintomi neurologici |
| Dolore resistente ai comuni farmaci antalgici |

Modificato da: Arnold LM et al Mayo Clin Proc 2011 86: 457-464

ALLEGATO N 2**CRITERI DIAGNOSTICI 1990**

1- Storia di dolore cronico diffuso da almeno tre mesi

Definizione:

-Il dolore è considerato diffuso quando sono presenti tutte le seguenti localizzazioni:

1. Dolore al lato sinistro del corpo
2. Dolore al lato destro del corpo

3. Dolore al di sopra della vita

4. Dolore al di sotto della vita

2- In aggiunta, deve essere presente anche dolore scheletrico assiale in almeno una delle seguenti sedi:

1. Torace anteriore

2. Rachide dorsale o lombosacrale

In questa definizione un dolore localizzato alle spalle o alle natiche conta come dolore del lato interessato

3-Dolori in almeno 11 su 18 aree Algogene alla palpazione digitale (mappa dei tender points)

La pressione da esercitare in queste sedi mediante digitopressione dovrebbe essere di 4 kg per centimetro quadrato

ELENCO DEI TENDER POINTS

1. Occipite: bilaterale all'inserzione del muscolo sub occipitale

2. Cervicale: bilaterale superficie anteriore dei legamenti Inter trasversali C5C7

3. Trapezio: bilaterale al punto medio del bordo superiore del trapezio

4. Sovraspinato: bilaterale all'origine del muscolo sovraspinato in prossimità del bordo mediale della scapola

5. Seconda costa: bilaterale a livello della seconda articolazione costo condrale

6. Epicondilo laterale: bilaterale 2 cm distalmente all'epicondilo

7. Guteo: bilaterale sul quadrante supero esterno del grande gluteo

8. Grande trocantere: bilaterale posteriormente alla prominente trocanterica

9. Ginocchio: bilaterale a livello del cuscinetto adiposo mediale prossimamente all'interlinea articolare

CRITERI DIAGNOSTICI DELLA SINDROME FIBROMIALGICA 2010 (MODIFICATI 2011)

1)WPI (INDICE DI DOLORE DIFFUSO): sommare il numero delle aree nelle quali il paziente ha avuto dolore nell'ultima settimana

indicare la regione di dolore. Il punteggio dovrebbe essere compreso tra zero e 19

cingolo scapolare sinistro – anca sinistra - mascella sinistra- Area dorsale

braccio sinistro- braccio destro- coscia sinistra- coscia destra—torace –addome

collo- avambraccio sinistro- avambraccio destro- gamba sinistra- gamba destra

2)SSS (SEVERITA' DEI SINTOMI): punteggio della scala: astenia; svegliarsi non riposati; disturbi cognitivi

Per ognuno dei tre sintomi suddetti, indica il grado di severità durante l'ultima settimana utilizzando le seguenti scale.

0. Nessun problema
1. Problemi lievi o moderati generalmente moderati o intermittenti
2. Problemi moderati, considerevoli, spesso presenti a moderata intensità
3. Problemi severi, penetranti, continui, che compromettono la vita

Il punteggio della scala SS è fornito dalla somma della severità dei tre sintomi suddetti più la somma del numero dei seguenti sintomi presenti nei precedenti sei mesi: mal di testa dolore o crampi addominali e depressione (0-3). Il punteggio finale è compreso tra zero e 12.

Un paziente soddisfa i criteri diagnostici per la Sindrome Fibromialgica se risponde al le tre seguenti condizioni:

1. Indice per il dolore diffuso ($WPI \geq 7$) e il punteggio della scala per la severità dei sintomi $SS \geq 5$ o $WPI \geq 3-6$ e punteggio della scala per $SS \geq 9$
2. I sintomi sono stati presenti con la stessa intensità da almeno tre mesi
3. il paziente non ha una patologia che potrebbe spiegare in modo diverso il dolore

CRITERI DIAGNOSTICI DELLA SINDROME FIBROMIALGICA (REVISIONE 2016)

Un paziente soddisfa i criteri per diagnosi di sindrome fibromialgica se sono soddisfatte le seguenti tre condizioni:

1. Indice di dolore diffuso ($WPI \geq 7$) e scala di severità dei sintomi $SS \geq 9$
2. Dolore generalizzato presente in almeno quattro delle cinque aree definite topograficamente. Mandibola torace e addome non sono valutate come sedi di dolore generalizzato
3. I sintomi devono essere generalmente presenti da almeno tre mesi
4. la diagnosi di sindrome fibromialgica è indipendente da altre patologie concomitanti. La diagnosi di sindrome fibromialgica non esclude la presenza di altre patologie concomitanti

1)WPI (INDICE DI DOLORE DIFFUSO): sommare il numero delle aree nelle quali il paziente ha avuto dolore durante l'ultima settimana

| | | | | |
|--------------------------------|----------------------------|------------------|----------------------|--|
| AREA SUPERIORE SINISTRA | | | | |
| Mascella sinistra* | Cingolo scapolare sinistra | Braccio sinistro | Avambraccio sinistro | |

| | | | | |
|------------------------------|--------------------------|----------------|--------------------|--|
| AREA SUPERIORE DESTRA | | | | |
| Mascella destra* | Cingolo scapolare destro | Braccio destro | Avambraccio destro | |

| | | | | |
|----------------------------------|-----------------|----------------|--|--|
| AREA INFERIORE SINISTRA | | | | |
| Anca: Gluteo trocantere sinistro | Coscia sinistra | Gamba sinistra | | |

| | | | | |
|--------------------------------|---------------|--------------|--|--|
| AREA INFERIORE DESTRA | | | | |
| Anca: Gluteo trocantere destro | Coscia destra | Gamba destra | | |

| | | | | |
|---------------------|-------------------|-------------------|---------|---------|
| AREA ASSIALE | | | | |
| Collo | Rachide superiore | Rachide inferiore | Torace* | Addome* |

* non incluse nella valutazione di dolore generalizzato

2) SS (SEVERITA' DEI SINTOMI) punteggio della scala: astenia; svegliarsi non riposati; disturbi cognitivi. Per ognuno dei tre sintomi suddetti, indica il grado di severità durante l'ultima settimana utilizzando le seguenti scale.

0 Nessun problema

1 Problemi lievi o moderati generalmente moderati o intermittenti

2 Problemi moderati, considerevoli, spesso presenti a moderata intensità

3 Problemi severi, penetranti, continui, che compromettono la vita

Il punteggio della scala SS è fornito dalla somma della severità dei tre sintomi suddetti più la somma del numero dei seguenti sintomi presenti nei precedenti sei mesi: mal di testa dolore o crampi addominali e depressione (0-3). Il punteggio finale è compreso tra zero e 12.

La scala di severità della sindrome fibromialgica è la somma della WPI e della SS e ha un punteggio da 0 a 31.

Modificazioni introdotte con i criteri diagnostici 2016

1. indice del dolore diffuso (WPI) e scala di severità (SS) dei sintomi
2. criterio di dolore generalizzato definito da dolore presente in almeno 4/5 aree topografiche definite
3. standardizzato il concetto della durata dei sintomi da almeno tre mesi
4. la diagnosi di sindrome fibromialgia è indipendente dalla presenza di altre con morbidità
5. viene aggiunta la scala di severità complessiva della sindrome fibromialgia (somma di WPI e SS) come elemento fondamentale di valutazione
6. stima da parte del medico dei criteri di severità come cefalea, dolori addominali, depressione negli ultimi sei mesi

ALLEGATO N 3

Principali patologie che possono essere messe in Diagnosi Differenziale con la Sindrome Fibromialgica

| PATOLOGIA |
|---|
| Mialgie indotte da statine |
| Ipotiroidismo |
| Patologie reumatologiche infiammatorie o reumatologiche |
| Neuropatie di vario tipo |
| Sindrome delle apnee notturne |
| Ansia /Depressione/disturbi somatiformi |
| Malattie virali |

ALLEGATO N 4

Accertamenti laboratoristici- strumentali di primo e di secondo livello per la diagnosi di Sindrome Fibromialgica

| Esami I °livello | Esami II ° livello |
|-------------------------|---------------------------|
| EMOCROMO | ANA ENA |
| VES PCR PROTIDOGRAMMA | Fattore reumatoide |
| AST ALT CREATININA | AntiCCP |
| CPK | ELETTROMIOGRAFIA |
| TSH FT3FT4 | ECOGRAFIA ARTICOLARE |
| VIT D | |
| FERRO ELETTRILITI | |

ALLEGATO N 5

Indicatori di processo del PDTA misurabili

| Processo | Indicatori di Qualità |
|--|--|
| Accesso | <p>Se il paziente presenta una sospetta sindrome deve potere avere una diagnosi entro tre mesi</p> <p><i>NUMERATORE: numero di pazienti che effettuano un accesso specialistico in tre mesi</i></p> <p><i>DENOMINATORE: numero di pazienti che effettuano una prima visita specialistica con successiva diagnosi di FM</i></p> |
| Definizione/stadiazione della FM | <p>Se il paziente ha una nuova diagnosi di FM entro 3 mesi deve eseguire almeno: TSH, ANA, PCR, Emocromo VES</p> |
| Prescrizione farmacologica e non farmacologica | <p>Se il paziente ha una nuova diagnosi dovrebbe avere prescrizione di analgesici, antidepressivi e/o anticonvulsivanti e/o terapia cognitivo-comportamentale e/o ciclo di rieducazione funzionale</p> |

Altri riferimenti di rilievo

LEA

La richiesta di inserimento nei LEA:

https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/000/492/SARZI_PUTTINI_3.pdf

Il problema della “fibromialgia” e l’inserimento nei LEA:

https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/000/604/SUZZI_2.pdf

REGIONI

Regione Sicilia: Approvazione del Documento di Consenso Regionale “Indicazioni per la diagnosi e trattamento della Sindrome Fibromialgica”, 30/12/2019:

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_Infoedocumenti/PIR_DecretiAssessoratoSalute/PIR_DecretiAssessoriali/PIR_DecretiAssessorialianno2019/2381%2030.12.2019%20DA.pdf

Regione Toscana: risoluzione 12 Febbraio 2019 n° 235 “Risoluzione approvata nella seduta del 12 febbraio 2019 in merito alla recente definizione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) sulla fibromialgia da parte dell’Orgnismo toscano per il governo clinico (OTGC) ed alla sua implementazione:

<https://www.regione.toscana.it/documents/10180/16126340/PARTE+II+n.+9+del+27.02.2019.pdf/0cc427c9-6b1c-4367-8197-aaacaa0811dc>

Centro regionale per la Fibromialgia al “Carlo Urbani” di Jesi:

<https://www.centropagina.it/ancona/centro-fibromialgia-ospedale-jesi/>