

Presidente

Oriano Mecarelli
Sapienza Università di Roma
Dip.to di Neurologia e Psichiatria
Policlinico Umberto 1°
UOC Neurofisiopatologia
Viale dell'Università, 30
00185 Roma



Vice Presidente

Laura Tassi

Past President

Giuseppe Capovilla

Segretario

Carlo Andrea Galimberti

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Vincenzo Belcastro
Francesca Bisulli
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Stefano Meletti
Nicola Specchio
Pasquale Striano

Probiviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Nizza, 45
00198 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.Lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it

Considerazioni su DL n. 716
Audizione in Commissione Igiene e Sanità del 12/3/2019
Del Presidente LICE, Prof. Oriano Mecarelli

Commenti alla Premessa (che andrebbe interamente rivista):

1. Si parla di una prevalenza dell'Epilessia variabile tra 0.6 e 1 % e poi si danno valori di 350.000 – 500.000. Se in Italia siamo 60.484.000 al 31/12/17, i numeri sarebbero con precisione i seguenti: 362.904 – 604.840. In genere nelle nostre pubblicazioni divulgative ci limitiamo per semplicità a scrivere che l'epilessia interessa in Italia **oltre 500.000 persone**, anche perché dati precisi non sono noti.
2. Risulta sempre un po' difficile da comprendere cosa significhi "riconoscimento della piena cittadinanza delle persone con epilessia"! Coloro che soffrono di epilessia sono cittadini come gli altri e sulla carta per loro non ci dovrebbero essere ostacoli, eccetto quelli più che giustificati (limitazione della guida, porto d'armi, etc). D'altra parte lo stigma individuale/sociale esiste ed ha radici culturali molto profonde, e combatterlo non è semplice, così come è necessario che lo Stato metta in atto tutti i provvedimenti utili per garantire il più idoneo ed agevole accesso alle cure: se questo significa garantire "piena cittadinanza" va bene!
3. Si fa riferimento alla "Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità", ma forse sarebbe meglio citare documenti più recenti quali la Dichiarazione scritta del Parlamento Europeo del 9-5-2011 e la Dichiarazione dell'Assemblea Mondiale della Sanità (WHA) del 2-2-2015, che si riferiscono in modo specifico alle persone con epilessia.
4. Si afferma che il più alto picco di manifestazione della patologia è in età evolutiva e che un secondo picco riguarda gli anziani. L'incidenza dell'epilessia in realtà riconosce due picchi, uno nel primo anno di vita ed uno - molto più elevato (almeno nei Paesi sviluppati) - nell'età anziana.
5. La neurologia pediatrica non è una specializzazione medica.
6. Si richiede una Commissione nazionale permanente di cui dovrebbero far parte le Associazioni, i professionisti (gli

Presidente

Oriano Mecarelli
Sapienza Università di Roma
Dip.to di Neurologia e Psichiatria
Policlinico Umberto 1°
UOC Neurofisiopatologia
Viale dell'Università, 30
00185 Roma



Vice Presidente

Laura Tassi

Past President

Giuseppe Capovilla

Segretario

Carlo Andrea Galimberti

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Vincenzo Belcastro
Francesca Bisulli
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Stefano Meletti
Nicola Specchio
Pasquale Striano

Probiviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Nizza, 45
00198 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.Lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it

- epilettologi) ed anche le “industrie” (e perché le Industrie, e quali?)
7. L'epilessia farmaco-resistente viene indicata in percentuale del 40%. In realtà in tutte le review scientifiche (citerei “Chen et al 2018”) si afferma che tuttora l'epilessia farmaco-resistente interessa globalmente un terzo delle persone affette da epilessia, con il 25% che è resistente ai trattamenti fin dall'inizio.
 8. La possibilità del trattamento neurochirurgico dell'epilessia va meglio precisata.
 9. Quasi tutta la 3° pagina è una descrizione dettagliata dei “successi” AICE, descritti in modo confuso, a tratti incomprensibile. In Italia si occupano di Epilessia le Società Scientifiche (in primis LICE) ed altre Associazioni (ad esempio FIE): non crediamo serva che un DL sia “targato” ...e comunque o si citano tutte le Associazioni e le Società Scientifiche o nessuna!
 10. Infine si introduce il concetto di “guarigione” mutuandolo dalle norme di legge riguardanti il rilascio/rinnovo della patente di guida alle persone con epilessia. Tali normative, stabilite dal Decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti del 30-11-2010, GU n.301 del 27/12/2010 e dal Decreto Legislativo attuativo n. 59 del 18-4-2011, GU n.99 del 30-4-2011, sono state discusse ad un tavolo di lavoro istituito nel 2010 presso il Ministero della Salute con rappresentanti del Ministero dei Trasporti. Il sottoscritto e il Dr Ettore Beghi (allora Presidente LICE) hanno attivamente partecipato all'epoca alla stesura della legge. La normativa italiana doveva in qualche maniera recepire le Direttive Europee del 26/8/2009 che in realtà sono piuttosto sintetiche e non indicano cosa si intende per “guarigione”. Per le patenti di gruppo 1 (A e B) nella Direttiva Europea è scritto soltanto che “i soggetti non debbono essere più soggetti a revisione della patente quando sono trascorsi almeno 5 anni dall'ultima crisi”, mentre per le patenti C, D e E (professionali) si parla della necessità di un periodo libero da crisi di almeno 10 anni, senza assunzione di farmaci. La legge italiana ha invece inteso porre limiti più restrittivi, intendendo in generale che le persone con epilessia non debbono essere più sottoposte a restrizioni per la patente di guida se non hanno crisi e non assumono farmaci da almeno 10 anni.

Presidente

Oriano Mecarelli
Sapienza Università di Roma
Dip.to di Neurologia e Psichiatria
Policlinico Umberto 1°
UOC Neurofisiopatologia
Viale dell'Università, 30
00185 Roma



Vice Presidente

Laura Tassi

Past President

Giuseppe Capovilla

Segretario

Carlo Andrea Galimberti

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Vincenzo Belcastro
Francesca Bisulli
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Stefano Meletti
Nicola Specchio
Pasquale Striano

Proviviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Nizza, 45
00198 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.Lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it

Queste norme valgono però in relazione al rilascio/rinnovo della patente di guida e non necessariamente possono essere estese ex abrupto al concetto di “*guarigione*” dall’epilessia, che proprio in questi ultimi anni è stato ampiamente discusso dalla comunità scientifica internazionale. Ad esempio, l’ultimo report ufficiale dell’ILAE (la Federazione delle Società Scientifiche internazionali di cui LICE fa parte) non si esprime sulla possibilità di “*guarigione*” dall’epilessia (se non per alcune forme benigne età-dipendenti ben conosciute) preferendo in generale parlare di epilessia “*risolta*” quando le persone sono libere da crisi da almeno 10 anni e non assumono più farmaci da almeno 5 anni (Fisher RS et al, *Epilepsia* 2014; 55: 475-82).

11. Sempre in premessa nella presentazione specifica dei 5 articoli:
- si legge che l’articolo 1 “*perfeziona la storica conquista AICE del riconoscimento dei casi di guarigione da epilessia, conseguito con il DL n.59 del 2011*”; a questo proposito si ricorda comunque che al tavolo ministeriale l’AICE allora non partecipò e questo è deducibile dagli atti.

Commenti ai singoli articoli:

Articolo 1. L’articolo sancisce la “*guarigione*” dall’Epilessia, che deve essere certificata da un medico specialista! E con quali criteri? Si afferma che questo articolo sostituisce il paragrafo D del DL n 59 del 18-4-2011, quindi il provvedimento sulla patente, per cui si ipotizza che valga il parametro suddetto: 10 anni senza crisi e senza terapia. Ma questo è un concetto tutto da discutere, e necessariamente con le categorie professionali che poi dovranno prendersi la responsabilità di certificare! Al comma 3 si afferma che una volta accertata la guarigione debbono cessare tutte le “*discriminazioni*”: ma in che ambito? Si intendono sempre e soltanto le restrizioni per la guida?

Articolo 2. Comma 1. “*Le limitazioni previste dalla legislazione vigente in conseguenza di uno stato patologico determinato da crisi epilettica o epilessia possono ...*”: chiariamo subito che la “*crisi epilettica*” è il segno/sintomo della malattia “*epilessia*”, quindi occorrerebbe d’ora in poi parlare di “*Epilessia*” e non di crisi epilettica. **Comma 2:** *una volta che lo specialista ha certificato il fatto che una persona è affetta da “epilessia*

Presidente

Oriano Mecarelli
Sapienza Università di Roma
Dip.to di Neurologia e Psichiatria
Policlinico Umberto 1°
UOC Neurofisiopatologia
Viale dell'Università, 30
00185 Roma



Vice Presidente

Laura Tassi

Past President

Giuseppe Capovilla

Segretario

Carlo Andrea Galimberti

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Vincenzo Belcastro
Francesca Bisulli
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Stefano Meletti
Nicola Specchio
Pasquale Striano

Proibiviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Nizza, 45
00198 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.Lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it

farmacoresistente” , questa persona non deve essere discriminata etc etc...Ma serve una legge specifica in proposito?

Comma 3. Questo punto è davvero incomprensibile: a parte la solita confusione tra crisi epilettica ed epilessia, una volta che si è fatta diagnosi per un anno si concede l'invalidità minima del 46% - previo accertamento di una Commissione medico-legale – a chi non lavora e del 60% a chi è occupato.

Comma 4, 5 e 6: tutti da discutere!

Comma 7. Si affronta qui l'importantissimo argomento della somministrazione dei farmaci a scuola, già oggetto gli anni scorsi di un tavolo di lavoro al Ministero dell'Istruzione che poi non ha portato a nulla di fatto. E' possibile specificare meglio cosa si intende per “somministrazione non specialistica”? E che significa “è garantita”? : l'autorità scolastica è obbligata o no?

Articolo 3. Qui si parla di “*remissione clinica*”, non più di “*guarigione*” : in base a quali parametri? Cosa significa “*ragionevole accomodamento*”? Articolo da riformulare interamente perché presumibilmente esso sarà causa di dubbi interpretativi a danno dei pazienti stessi.

Articolo 4. Comma 1. Si propone la Commissione nazionale permanente per l'epilessia.

La Commissione avrebbe compiti programmatici, di formazione/informazione (anche come promotrice di master etc), di promozione dei PDTA regionali (andando quindi a interloquire/competere con le singole Regioni), etc etc: compiti incredibilmente importanti e vasti! Compiti che sono già delle Regioni, del Ministero della Salute, dell'AIFA etc.

Comma2. La Commissione sarebbe composta, oltre che dagli “esperti” del MinSal, da 4 membri delle Associazioni laiche, da 2 (!!) rappresentanti delle Società Scientifiche di riferimento, da 2 medici operanti nei Centri Regionali (in genere si tratta comunque di medici LICE) e da 2 (!!) rappresentanti dell'industria (ma per quale motivo? E quale tipo di industria?). Chi nomina questi componenti?

Al di là dei commenti specifici desidero far notare che le Società Scientifiche di riferimento sono (per indicare le più rappresentative, riconosciute dal MinSal ed incluse nel Registro del SNLG) :

- LICE (oltre 900 epilettologi Soci sparsi su tutto il territorio nazionale)

Presidente

Oriano Mecarelli
Sapienza Università di Roma
Dip.to di Neurologia e Psichiatria
Policlinico Umberto 1°
UOC Neurofisiopatologia
Viale dell'Università, 30
00185 Roma



Vice Presidente

Laura Tassi

Past President

Giuseppe Capovilla

- SIN (Società Italiana Neurologia)
- SNO (Società Neurologi Ospedalieri)
- SINPIA (Società Italiana Neuropsichiatria Infantile)
- SINP (Società Italiana Neuropediatria)

Segretario

Carlo Andrea Galimberti

Si occupano di Epilessia inoltre anche neurochirurghi, genetisti, neuroradiologi, psicologi, etc.

Probabilmente, se mai si vorrà istituire la Commissione, occorrerà parlarne con chi ogni giorno affronta sul campo la problematica, e non soltanto per compilare certificazioni.

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Vincenzo Belcastro
Francesca Bisulli
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Stefano Meletti
Nicola Specchio
Pasquale Striano

Articolo 5. L'articolo 5 ritorna sulle disposizioni per il rilascio/rinnovo della patente di guida, di cui si è già detto abbondantemente sopra. Al Comma 3 si vorrebbe togliere "in assenza di terapia" modificando quindi il concetto di guarigione o remissione? Il comma 3 affronta anche un tema molto dibattuto e controverso, che è quello dell'obbligo di segnalazione delle persone con epilessia che guidano senza possedere i requisiti richiesti dalla legge. Sicuramente l'obbligo non può essere del neurologo curante, che violerebbe il rapporto di fiducia "medico-paziente" e contravverrebbe al rispetto della privacy. LICE di questo si è occupata, sentendo il parere sia del MinSal che della Società di Medicina Legale, ed a riguardo c'è anche una precisa presa di posizione della FNOMCeO.

Probiviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Non si comprende inoltre il significato della frase "*il medico....è tenuto a comunicare formalmente alla persona interessata l'informazione dell'obbligo di astenersi dalla guida*": con quali metodi/strumenti? E una volta comunicato? Chi ha scritto l'articolo pensa forse che oggi lo specialista non dia questa informativa al proprio paziente, in scienza e coscienza? Si vuole di nuovo riproporre l'obbligo per legge della segnalazione?

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Nizza, 45
00198 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060

E infine, le patenti A e B verrebbero equiparate a tutte le altre, di tipo professionale?

Segreteria.Lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it

Presidente

Oriano Mecarelli
Sapienza Università di Roma
Dip.to di Neurologia e Psichiatria
Policlinico Umberto 1°
UOC Neurofisiopatologia
Viale dell'Università, 30
00185 Roma

**Vice Presidente**

Laura Tassi

Past President

Giuseppe Capovilla

Segretario

Carlo Andrea Galimberti

Prof Oriano Mecarelli
Presidente Lega Italiana contro l'Epilessia
Dipartimento Neuroscienze Umane – Sapienza Università di Roma
oriano.mecarelli@uniroma1.it
Tel 06-499914807 – 3392204752

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Vincenzo Belcastro
Francesca Bisulli
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Stefano Meletti
Nicola Specchio
Pasquale Striano

Probiviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Nizza, 45
00198 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.Lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it