
**Senato della Repubblica
Commissione Affari sociali, sanità,
lavoro pubblico e privato, previdenza sociale
28 marzo 2023**

Audizione Società Italiana di Reumatologia nell'ambito del ciclo di audizioni riguardante le disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante ddl 246, 400 e 546.

Gentile Presidente, Onorevoli Senatrici e Senatori,

vorrei innanzitutto ringraziarvi per la possibilità che avete voluto accordarci di intervenire in questa sede istituzionale su un tema tanto caro alla Società Italiana di Reumatologia (SIR) quale la fibromialgia e il riconoscimento della stessa come malattia invalidante. Si tratta di una patologia molto complessa alla cui diagnosi si arriva quasi sempre con un ritardo diagnostico importante.

Tale tema rientra nel contesto più ampio delle malattie reumatologiche per le quali la SIR svolge un'azione sia di interesse collettivo che di tutela e salvaguardia dei diritti del singolo per garantire il miglior livello di vita possibile in termini di assistenza medica, farmacologica e sociosanitaria.

CHI SIAMO, COSA FACCIAMO

Sono qui oggi in rappresentanza della Società Italiana di Reumatologia la quale conta oltre 1850 iscritti ed è a supporto di circa 6,5 milioni di persone affette in Italia da patologie reumatologiche, tra cui sono comprese malattie estremamente eterogenee, potenzialmente invalidanti, a patogenesi in molti casi autoimmune o immuno-mediata e a frequente coinvolgimento sistemico.

Con una forte vocazione alla ricerca scientifica, la formazione e l'assistenza sanitaria in campo reumatologico, la SIR supporta ogni iniziativa volta ad assistere il malato reumatico nonché a prevenire e curare le malattie reumatologiche diffondendo le conoscenze acquisite sia sugli aspetti scientifici che su quelli sociali.

La SIR è impegnata in molteplici iniziative, quali:

- la **ricerca scientifica epidemiologica** attraverso il Centro Studi SIR, l'unità di ricerca di SIR composta da 10 fra epidemiologi, biostatistici, data manager, ricercatori e da 3 giovani reumatologi masterizzandi in biostatistica presso l'Università Bicocca di Milano. Il Centro Studi SIR conduce 10 progetti strategici sulle malattie reumatologiche e dà supporto a più di venti Gruppi di Studio SIR. Produce inoltre annualmente raccomandazioni sulla gestione delle malattie reumatologiche secondo la metodologia Adolopt riconosciuta dal Ministero della Salute, e svolge attività formativa a giovani reumatologi che collaborano alla redazione delle raccomandazioni. Il Registro Italiano sulla Fibromialgia implementato in collaborazione con il Ministero della Salute, registro che ad oggi ha arruolato più di 6.000 persone malate di fibromialgia, è un esempio dell'attività di SIR nel campo della ricerca epidemiologica;
- il **supporto alla F.I.R.A.** (Fondazione Italiana Ricerca Artrite), che svolge ricerca translazionale nel campo delle malattie reumatologiche;
- le **campagne mediatiche** finalizzate ad incrementare la conoscenza delle malattie reumatologiche da parte della popolazione e delle Istituzioni Politiche (ad esempio la campagna mediatica sulla "Diagnosi Precoce" in collaborazione con Federfarma Servizi, i "Reumadays", la SIR WEB TV, l'organizzazione di tavole rotonde, *workshop* e convegni sulle patologie reumatologiche);

- **l'attività formativa rivolta agli specializzandi** in Reumatologia, con 8 Corsi SIR che vanno ad integrare la formazione erogata dalle strutture reumatologiche universitarie;
- il supporto all'assistenza e alla ricerca attraverso il finanziamento annuale di posizioni di Dirigente Medico Ospedaliero e Ricercatore Universitario a tempo determinato di durata triennale;
- il supporto ai giovani reumatologi attraverso **"SIR Young"**;
- l'attività di **interlocuzione con le Istituzioni e i decisori politici** svolta in collaborazione con un'agenzia dedicata;
- l'implementazione di una **piattaforma dedicata alla Telemedicina**;
- la **collaborazione con altre società scientifiche**, tra cui EULAR (European League Against Rheumatism);
- la collaborazione e il supporto a trenta associazioni di pazienti, riunite in SIR nel **"Coordinamento delle Associazioni dei Malati Reumatici"**;
- il supporto all'**Istituto di Storia della Reumatologia**;
- la pubblicazione della rivista scientifica *peer reviewed* **"Reumatismo – Italian Journal of Rheumatology"**;
- la pubblicazione di **papers su riviste scientifiche internazionali** di prestigio;
- la collaborazione con Autorità istituzionali nella **stesura di documenti** che incentivino la prevenzione e la cura delle malattie reumatologiche (ad esempio la Mozione n. 1-00211 sull'assistenza ai pazienti approvata dalla Camera nel marzo 2022);
- l'organizzazione del Congresso Annuale della SIR.

UNA VISIONE DI INSIEME SULLA REUMATOLOGIA

Nella recente classificazione della Società Italiana di Reumatologia (Reumatismo 2019; 71 Suppl 2:4-7) sono annoverate **oltre 200 malattie reumatologiche suddivise in 12 gruppi**. Nell'ottica di una efficiente programmazione socio-sanitaria possiamo però distinguerle in **3 macro-categorie** con caratteristiche simili sul piano epidemiologico, della gravità clinica e del conseguente consumo di risorse economiche:

1. **Malattie sistemiche che possono interessare l'apparato locomotore di natura autoimmune o immunomediata.** Esempi: connettiviti sistemiche, vasculiti, malattie autoinfiammatorie. Si tratta di malattie complesse, spesso gravi, che richiedono frequenti ricoveri ospedalieri e stretto monitoraggio clinico ambulatoriale con il ricorso ad indagini bioumorali e strumentali (anche per il monitoraggio delle terapie). Alcune di queste, oltre 20, sono incluse fra le malattie rare.
2. **Malattie croniche che interessano prevalentemente l'apparato locomotore a carattere infiammatorio.** Esempi: artrite reumatoide, spondiloartriti, artrite psoriasica, artriti microcristalline. Si tratta di malattie più frequenti delle precedenti, ma generalmente meno gravi in termini di mortalità, che richiedono uno stretto monitoraggio clinico ambulatoriale con un periodico ricorso ad indagini bioumorali e strumentali (anche per il monitoraggio delle terapie) ed occasionalmente ricoveri ospedalieri, soprattutto in caso di complicanze.
3. **Malattie che interessano prevalentemente l'apparato locomotore a carattere non-infiammatorio o scarsamente infiammatorio.** Esempi: artrosi, osteoporosi e altre malattie osteometaboliche, sindromi dolorose extra-articolari (es. fibromialgia). Sono malattie molto frequenti nella popolazione, alcune delle quali possono avere un forte impatto sulla qualità

della vita dei pazienti, potendo determinare anche gravi forme di invalidità, e che comunque richiedono un monitoraggio clinico ambulatoriale e in alcuni casi il ricorso ad indagini bioumorali e strumentali e talvolta ricoveri ospedalieri in ambito reumatologico.

Pertanto, alla luce di queste premesse, il Reumatologo svolge un **ruolo centrale nella gestione di patologie che coinvolgono nel territorio italiano circa 6,5 milioni di pazienti riconosciuti**. Le malattie reumatologiche, in particolare le malattie articolari infiammatorie croniche e le malattie autoimmuni sistemiche, richiedono una diagnosi precoce e un trattamento tempestivo, per limitare e se possibile evitare completamente i danni e l'accumulo di disabilità associati alla progressione di malattia. Ad oggi, si tratta di un obiettivo realizzabile in un ampio numero di pazienti, grazie alla disponibilità delle moderne terapie biologiche. Tuttavia, il ritardo diagnostico e l'implementazione tardiva delle terapie appropriate rimangono un problema importante e si traducono in costi personali, familiari e sociali sempre crescenti.

LA FIBROMIALGIA: EPIDEMIOLOGIA, INQUADRAMENTO CLINICO E CRITERI CLASSIFICATIVI

La fibromialgia è una condizione clinica conosciuta da tempo, ma che solo recentemente ha ricevuto una definizione scientifica e un riconoscimento formale. I primi criteri per la classificazione della fibromialgia sono stati proposti nel 1990 dall'American College of Rheumatology (ACR) e nel 1992 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto la sindrome fibromialgica come patologia (Dichiarazione di Copenhagen), con l'inclusione nell'International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD) (gennaio 1993): codice "M79.0: Reumatismo non specifico". Nella versione italiana dell'ICD-9-CM (anno 2007) la fibromialgia è classificata con il codice "729.0: Fibromialgia e reumatismi extraarticolari diffusi non specificati". Inoltre, nel 2009 il Parlamento Europeo ha chiesto alla Commissione e al Consiglio di mettere a punto una strategia comunitaria per il suo riconoscimento come patologia, incoraggiare gli Stati membri a migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti e promuovere la raccolta di dati.

La definizione - La fibromialgia (FM) è definita come *"una sindrome da sensibilizzazione centrale caratterizzata dalla disfunzione dei neurocircuiti preposti alla percezione, trasmissione e processazione delle afferenze nocicettive, con prevalente estrinsecazione del dolore a livello dell'apparato muscoloscheletrico"*. Oltre al dolore possono essere presenti molteplici sintomi di accompagnamento, comuni ad altre sindromi algo-disfunzionali. Tale sovrapposizione di segni e sintomi clinici con altre sindromi, quali il colon irritabile, i disturbi somatoformi, la cefalea muscolo-tensiva, la dismenorrea primaria, la sindrome da fatica cronica, la sindrome del colon irritabile, le algie faciali atipiche, etc. rendono, talvolta, difficile classificarla come un'entità clinica a sé stante. Appare corretto, dunque, includere la FM nell'ambito delle "sindromi da sensibilizzazione centrale" facendo riferimento, con questa definizione, al principale meccanismo patogenetico (alterazione del sistema nocicettivo) identificato come causa principale della sintomatologia, scheletrica ed extra-scheletrica.

Epidemiologia - La FM occupa, per frequenza, il 2°- 3° posto tra le malattie reumatiche e rappresenta il 12-20% delle diagnosi formulate in ambito ambulatoriale. La prevalenza della FM nella popolazione generale è stimabile in una media intorno al 3%. In generale la prevalenza varia nei maschi tra lo 0,1% ed il 3,9% e nelle donne tra il 2,5% ed il 10,5%. Nelle donne cresce con l'aumentare dell'età, fino ai 79 anni.

Sebbene l'eziologia della FM non sia ancora del tutto nota, si ritiene che alla sua origine concorrano

fattori esterni scatenanti, quali lo stress, altre malattie concomitanti ed una varietà di condizioni dolorose croniche concomitanti:

- Stress prenatali, nell'infanzia e dell'adolescenza;
- Disturbo post-traumatico da stress;
- Disturbi del sonno;
- Disturbi psicologici;
- Alterazioni ormonali;
- Ipersensibilità a sostanze chimiche multiple;
- Infezioni croniche.

La FM non presenta segni visibili, ma piuttosto una serie di sintomi. I principali sono il dolore diffuso, la rigidità, l'affaticamento e l'astenia, i disturbi intestinali/ urogenitali, i disturbi del sistema nervoso centrale e neurocognitivi ed il sonno non riposante. Ve ne sono poi altri meno frequenti come la sensazione di tumefazione dei tessuti molli, le parestesie/disestesie agli arti, la cefalea, i disturbi neuroviscerali e psicologici, la sindrome secca. Questa proteiforme sintomatologia può essere modulata dalle variazioni atmosferiche e dalla temperatura. È intuibile l'importanza di una diagnosi precoce che eviti non solo l'aggravamento dei sintomi della FM, ma anche l'instaurarsi di circoli viziosi come dolore-disturbi dell'umore, dolore-immobilità, che ne rendono complessa la gestione.

La combinazione delle numerose manifestazioni cliniche e la severità di ogni singolo sintomo presenta un'estrema variabilità da paziente a paziente. La conseguenza è che per una persona affetta da fibromialgia trascorrono in media più di 5 anni prima della diagnosi, dopo almeno 3-4 differenti visite specialistiche e diversi esami. Il trattamento presenta altrettante criticità, con il ricorso a svariate tipologie di trattamenti farmacologici e non farmacologici.

E' 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 cure farmacologiche e non, ad un'appropriata ed efficace presa in carico dei pazienti; il tutto è complicato da notevoli differenze regionali.

La realizzazione di un **Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (P.D.T.A)** per la fibromialgia nasce dalla necessità di standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia ed assistenza dei pazienti affetti da tale malattia. Il P.D.T.A 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 le modalità e l'efficacia delle cure prestate ai malati reumatici sull'intero territorio nazionale;
- fornire ai pazienti una opportunità di cura e presa in carico nelle fasi precoci della fibromialgia;
- 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 che gravano sul Sistema Sanitario Regionale e Nazionale dovuti alla diagnosi tardiva della fibromialgia.

La realizzazione di un **P.D.T.A** 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 Regionale e Nazionale.

LA SIR E LA FIBROMIALGIA

La SIR in questi ultimi anni ha lavorato molto sul miglioramento dell'accesso alle cure ed il trattamento delle persone affette da fibromialgia tramite l'avvio di una collaborazione con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità che ha portato alla realizzazione di uno studio con i centri che si occupano di fibromialgia in Italia per definire i criteri di gravità della malattia.

Il progetto, realizzato dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR) con il patrocinio del Ministero della Salute, con cui è stata costruita la partnership scientifica ed istituzionale, ha perseguito l'obiettivo di realizzare uno strumento di ricerca nel campo della fibromialgia e ha favorito lo sviluppo della medicina di precisione, in questo ambito. **Grazie al registro è stato possibile stratificare i pazienti in base alla gravità**, migliorare la conoscenza della storia naturale della malattia, definire l'intervallo medio di tempo tra l'esordio dei sintomi e la diagnosi, monitorare ed aggiornare il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (**P.D.T.A**) e valutare gli esiti e l'impatto socio/economico.

Per la prima volta il paziente è stato messo al "centro" di un nuovo, ambizioso e complesso progetto, che ha visto finora la partecipazione attiva di 47 centri di reumatologia sul territorio nazionale. Questa iniziativa ha consentito di ottenere quella che è, ad oggi, la più ampia casistica internazionale di pazienti affetti da fibromialgia. I dati epidemiologici e clinici ottenuti hanno consentito un ampliamento delle conoscenze sulla malattia e il miglioramento del percorso diagnostico/terapeutico favorendo un approccio personalizzato.

La raccolta dei dati avviene tramite una piattaforma online, che nel rispetto dei più alti standard di sicurezza e di gestione operativa etico-legale, consente di inserire le principali caratteristiche anagrafiche, le informazioni cliniche relative alla qualità di vita ed al regime terapeutico dei pazienti. Tali dati vengono raccolti ordinatamente e mantenuti costantemente aggiornati.

CONSIDERAZIONI E PROPOSTE: LA GESTIONE DELLA PERSONA AFFETTA DA FIBROMIALGIA IN ITALIA

In Italia il dibattito pubblico sulla fibromialgia è in costante crescita e altrettanto crescente è il numero di richieste di riconoscimento da parte delle persone affette e delle rispettive associazioni. In questi anni il Ministero della Salute ha approfondito gli aspetti clinico-assistenziali e organizzativi relativi alla diagnosi e al trattamento della fibromialgia, attraverso un apposito gruppo di lavoro istituito presso il Consiglio Superiore di Sanità, che ha già formulato due pareri. Il primo parere (20 settembre 2011) si è concluso con la proposta di una *Consensus Conference* multidisciplinare sul tema. Il secondo parere (14 settembre 2015) si è concluso con la proposta di non inserire la fibromialgia nell'elenco delle malattie croniche (allegato al Decreto Ministeriale n.329 del 1999), fino a quando non fossero definiti e validati i criteri (e cut-off) per l'identificazione delle forme più gravi e invalidanti, potenzialmente candidabili per

l'inclusione nell'elenco ministeriale. La SIR ha accolto molto favorevolmente l'iniziativa della Commissione di lavorare ad un disegno di legge per il riconoscimento della fibromialgia come **malattia invalidante** con l'obiettivo di tutelare il diritto dei cittadini alla salute e alle cure mediche. Il conseguimento di tale obiettivo passa attraverso il riconoscimento dello status di malattia invalidante alla fibromialgia e non solo.

Pertanto, le proposte della SIR per l'esame del Disegno di Legge sulla fibromialgia prevedono:

1. Presa in carico multidisciplinare della fibromialgia

A livello nazionale la fibromialgia non rientra nell'elenco delle malattie croniche per le quali è prevista l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria e non risulta definito e condiviso uno specifico percorso assistenziale. Il reumatologo è lo specialista di riferimento che dovrebbe certificare la diagnosi, la gravità del quadro clinico e prospettare l'eventuale piano terapeutico. Riconoscere la diagnosi di fibromialgia non significa riconoscere a tutti una invalidità; come per tutte le patologie croniche sarà comunque necessario adottare criteri oggettivi e strumenti di valutazione dell'impatto della malattia nel singolo paziente.

2. La creazione di una rete integrata

La creazione di una rete integrata di medici di medicina generale, di specialisti reumatologi e di personale sanitario (psicologi, terapisti della riabilitazione, occupazionali ecc) che si occupino di fibromialgia e che si prendano a carico i pazienti più complessi deve costituire un punto di arrivo nella gestione del paziente fibromialgico.

3. La realizzazione di un Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (P.D.T.A) e l'inserimento della fibromialgia nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

La realizzazione di un P.D.T.A e l'inserimento della fibromialgia nei LEA nascono dalla necessità di standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia ed assistenza dei pazienti affetti da tale malattia. Esistono raccomandazioni terapeutiche, derivate dai lavori della letteratura, che ci aiutano a trattare al meglio i nostri pazienti, con un approccio di base non farmacologico e uno più specifico farmacologico per trattare i sintomi più rilevanti e rendere la strategia terapeutica un abito sartoriale per il paziente.

4. L'attuazione di un Piano Nazionale di Educazione (PNE) sulla fibromialgia.

La letteratura internazionale documenta come l'educazione del paziente sia di per sé un trattamento efficace nella fibromialgia. L'educazione continua sia del personale sanitario che dei pazienti stessi può determinare una migliore e più appropriata gestione delle risorse disponibili, e al contempo una minore spesa per i pazienti spesso disinformati. Gli aspetti chiave su cui dovrebbe orientarsi l'educazione del paziente sono:

- la condivisione rispetto alla presenza di un "reale" e "non immaginario" problema di salute;
- la assenza di evidenze cliniche di infiammazione;
- il ruolo dello stress e dei problemi legati all'umore;
- il ruolo del sonno e dei relativi disturbi;
- il ruolo dell'attività fisica;
- la prognosi;
- la capacità di adattarsi a problemi cronici di salute e le strategie comportamentali da mettere in atto.

L'attività educativa può essere svolta da qualsiasi professionista dell'ambito sanitario coinvolto nella gestione della fibromialgia (es. medico di medicina generale, medico specialista, infermiere, fisioterapista) nei diversi luoghi in cui si verifica la presa in carico. L'attività educativa può realizzarsi attraverso colloqui, singoli e di gruppo, e con il supporto di materiale informativo. Le associazioni di pazienti e familiari hanno un ruolo attivo nel promuovere e realizzare attività educative e di supporto (es. gruppi di auto-mutuo-aiuto, materiale informativo).

5. Reinserimento socio-lavorativo e facilitazioni

La fibromialgia, prima causa di dolore e disabilità in Europa secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), rappresenta una delle principali cause di invalidità e di perdita di capacità lavorativa con conseguente 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 fibromialgia. Questo in particolare considerando l'elevata prevalenza di fibromialgia in comorbidità con molte e varie patologie reumatologiche e non.

Auspichiamo che le anzidette considerazioni possano fornire un utile contributo alla Commissione per l'esame del disegno di legge sulla fibromialgia. Dal canto suo, la SIR continuerà a contribuire attivamente con qualsiasi informazione utile a questo processo che sostiene il diritto alla salute e alla qualità della vita di milioni di persone, assicurando un trattamento che sia equo e accessibile sull'intero territorio nazionale.