

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

PROPOSTA DI LEGGE

N. 220

presentata dai Consiglieri regionali
LAI - COCCO

il 29 ottobre 2020

Riconoscimento in Sardegna della Sensibilità chimica multipla (MCS) come sindrome di origine organica e malattia rara

RELAZIONE DEI PROPONENTI

La Sensibilità chimica multipla (chiamata anche MCS acronimo inglese di Multiple chemical sensitivity) è una patologia invalidante fra le più gravi conosciute al mondo; in sintesi è una sindrome immuno-tossica-infiammatoria che:

- compromette il sistema immunitario;
- è causata da intossicazione cronica da metalli pesanti e xenobiotici (sostanze tossiche);
- è caratterizzata dall'incapacità dell'organismo di scindere, metabolizzare e, quindi, eliminare anche piccole quantità di sostanze tossiche, generalmente tollerate dalla maggioranza delle persone, che si depositano nell'organismo;
- induce un processo infiammatorio con gravi danni multi organo.

La MCS è, a tutti gli effetti, una patologia organica e ambientale che si sviluppa in seguito a esposizione a sostanze tossiche, non necessariamente acute, ma anche in quantità minime e costanti.

Molte persone, sin dalla nascita, hanno una predisposizione genetica: uno o più geni del DNA presentano modifiche che alterano la produzione di alcuni enzimi preposti alla scissione e alla metabolizzazione di diverse sostanze (sostanze chimiche, sostanze tossiche, ma anche principi attivi di farmaci). Le carenze di attività enzimatiche e le modifiche dei geni maggiormente implicati nella patologia sono oggetto di analisi specifiche presso diverse strutture pubbliche ospedaliere e universitarie.

Un'elevata esposizione ad agenti inquinanti, soprattutto chimici, così come una esposizione moderata, ma sistematica, sono fattori scatenanti della MCS.

Le persone con predisposizione genetica non avrebbero mai sviluppato la malattia se fossero vissute in un ambiente sano e se non fossero state sottoposte a esposizione di sostanze tossiche. Alcune persone, anche senza predisposizioni genetiche, esposte a metalli pesanti e xenobiotici subiscono

danni epigenetici: le sostanze tossiche alterano il DNA compromettendo la funzionalità di geni prima perfettamente attivi, con la conseguenza che la MCS può, di fatto, colpire chiunque. Le predisposizioni genetiche e i danni epigenetici si tramandano di generazione in generazione, dai genitori ai figli.

L'organismo è capace di far fronte a un certo carico tossico, oltre il quale si manifesta la patologia che innesca uno stato di intolleranza totale alle sostanze tossiche e un processo infiammatorio a livello cellulare con gravi danni agli organi.

L'intolleranza è, pertanto, legata alle sostanze tossiche accumulate nell'organismo e alle attività enzimatiche ridotte o totalmente assenti (sia dalla nascita che per modifiche epigenetiche causate ex novo dalle sostanze tossiche); ciò determina un quadro sintomatologico individuale.

Lo stato infiammatorio aggredisce vari apparati e sistemi del corpo umano:

- apparati respiratorio, cardiocircolatorio, digerente, tegumentario, renale;
- sistemi neurologico, muscolo scheletrico, indocrino-immunitario.

La sintomatologia si manifesta in forma acuta a causa di sostanze tossiche che possono essere assorbite per inalazione, per contatto o ingerite.

L'esposizione a sostanze tossiche, anche di uso comune, anche in quantità limitatissime, causa gravi crisi respiratorie e anche shock anafilattico.

Col tempo si può andare incontro a ulteriori gravi patologie come diabete, tumori, leucemia, ictus, emorragie, collassi, infarti, con l'aggravante che, spesso, questi pazienti non sono in grado di assumere farmaci di sintesi chimica perché hanno compromessa anche l'attività enzimatica di geni preposti alla metabolizzazione di molti principi attivi dei comuni farmaci, compresi quelli salvavita. Non possono essere adeguatamente assistiti a causa dell'assenza in Italia di unità ambientali controllate nelle strutture sanitarie (sia pubbliche che private) e l'assenza di protocolli di pronto soccorso specifici.

In molti casi si sviluppa, inoltre, una sensibilità elettromagnetica che aggrava la sintomatologia.

La MCS è, spesso, associata a patologie autoimmuni quali ad esempio la tiroidite di Hashimoto (con un'incidenza altissima) e la Sindrome di Sjogren, ma è anche correlata a malattie genetiche come il favismo (causato dal deficit enzimatico del gene G6PD).

La MCS è irreversibile, progressiva e cronica: al momento non esistono cure che possano "riparare" il DNA e arrestare il processo degenerativo della sindrome. Si peggiora nel tempo in proporzione al danno genetico e all'entità delle esposizioni chimiche.

Le cure consistono principalmente nell'assoluta necessità di:

- "evitare" le sostanze coinvolte nel meccanismo di scatenamento della sintomatologia e delle sostanze che aggravano l'intossicazione;
- alimentazione biologica;
- integratori enzimatici;
- elementi nutrizionali essenziali e vitaminici;
- terapia detossificante cronica;
- ossigeno terapia;
- ausili terapeutici come maschere, purificatori d'aria, purificatori d'acqua.

Tali cure hanno lo scopo di contrastare il processo infiammatorio e abbassare il carico tossico dell'organismo del paziente.

Senza misure protezionistiche opportune, i malati di MCS in fase cronica vivono una condizione che limita pressoché totalmente la loro vita di relazione e ogni tipo di attività lavorativa; a loro è negato ogni diritto, compresi quelli fondamentali sanciti dalla Costituzione.

In Italia agli MCS sono negati di fatto anche i Livelli essenziali di assistenza (LEA).

L'inquinamento, compreso l'inquinamento indoor, e il diffuso utilizzo di prodotti chimici sono, per chi soffre di MCS, delle vere e proprie barriere chimiche: la Sensibilità chimica multipla implica invalidità totale che costringe all'isolamento e impedisce qualsiasi forma di vita sociale.

La MCS è riconosciuta negli Stati Uniti d'America, in Canada, in Germania, in Austria, Danimarca, Giappone, Spagna e Finlandia, ma non in Italia.

In Italia diverse Regioni hanno riconosciuto la MCS come malattia rara di origine organica.

La Regione Lazio ha anche adottato le "Linee guida regionali per la sensibilità chimica multipla" e istituito un centro di riferimento presso il Policlinico Umberto I dell'Università degli studi di Roma "La Sapienza".

Negli stati in cui la MCS è riconosciuta, si riscontra un'incidenza di malati gravi variabile tra 1,5 e 3 per cento della popolazione. Si considera malato grave chi ha raggiunto la fase irreversibile in cui si manifesta lo stato infiammatorio cronico. Questi dati sono in continuo aumento.

In Italia si stimano oltre 5.000 malati; in assenza di riconoscimento nazionale mancano dati epidemiologici.

In Sardegna, diverse decine di pazienti possono esibire regolare certificazione rilasciata presso il centro di riferimento della Regione Lazio. Si stima che i malati gravi siano circa cento, molte di più sono le persone che soffrono di disturbi agli stadi iniziali che, se diagnosticati in tempo, hanno caratteri di reversibilità. Molti anche i malati in età pediatrica.

Alcuni malati di MCS residenti nell'isola hanno ottenuto, con provvedimenti d'urgenza promossi ai sensi dell'articolo 700 del Codice di procedura civile, sentenza che ha:

- riconosciuto il diritto di essere ricoverati in centri specializzati all'estero;
- condannato la ASL di competenza all'anticipazione dei costi e oneri per viaggio e terapie, comprese le spese di viaggio e soggiorno per un accompagnatore.

In Sardegna si segnala il più alto numero di bambini con MCS rispetto ad altre regioni nel territorio nazionale; al momento si è a conoscenza di sei minori con MCS, per i quali il Ministero della pubblica istruzione ha attivato procedure per la tutela del diritto alla salute e per il diritto allo studio che consistono essenzialmente nell'attivare la scuola a domicilio per i casi più gravi e un protocollo ambientale per quelli meno gravi.

Il Ministero della pubblica istruzione interviene durante tutto il corso dell'anno scolastico con contatti diretti con i dirigenti scolastici al fine di garantire la tutela dei minori e definire gli interventi necessari per la didattica e per la salubrità degli ambienti per tutti gli studenti. A tal proposito si evidenzia l'importanza della circolare sulle "Linee di indirizzo per la prevenzione nelle scuole dei fattori di rischio indoor per allergie ed asma" di cui all'Accordo in Conferenza unificata del 18 novembre 2010 (Prot. n. 2807 R.U., Roma 2 maggio 2013).

Tre scuole in Sardegna, in cui frequentano in videoconferenza studenti con MCS, sono state inserite nel Progetto sperimentale Tris, sulla tematica "Nuove tecnologie e inclusione educativa per studenti impossibilitati alla normale frequenza scolastica".

La Sensibilità chimica multipla è definibile come "Intolleranza agli Xenobiotici Ambientali", classificabile anche come disturbo respiratorio non specificato in relazione all'esposizione ad agenti chimici, gas, fumi e vapori, secondo quanto stabilito dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) con il codice OMS ICD 10.1 68.9 - Unspecified respiratory condition due to chemicals, gases, fumes and vapors (ICD è l'acronimo di International Classification of Diseases, Classificazione Internazionale delle Malattie).

Riconoscere la MCS significa divulgare conoscenza e dare dignità ai malati. Ancor più importante è la possibilità di prevenzione legata al riconoscimento:

- la prevenzione primaria (attuata attraverso una conoscenza approfondita della MCS) potrebbe consentire di migliorare sensibilmente le condizioni ambientali nella popolazione generale;
- la prevenzione secondaria (attraverso la diagnosi precoce) garantirebbe di evitare il peggioramento e la cronicità del meccanismo della sensibilità chimica multipla

TESTO DEL PROPONENTE

Art. 1

Oggetto e finalità

1. La presente legge detta norme in materia di interventi in favore della Sensibilità chimica multipla (MCS), intesa come intolleranza agli xenobiotici ambientali, classificabile anche con il codice OMS ICD 10.1 68.9, di origine organica, multisistemica e polisintomatica su base tossica.

2. La Regione riconosce l'intolleranza agli xenobiotici ambientali come una patologia che colpisce vari organi e apparati e si manifesta con una sintomatologia complessa, causata da un accumulo di sostanze tossiche che rendono l'organismo incapace di tollerare gli agenti chimici (TILT, Toxicant induced loss of tolerance), presenti nell'ambiente anche in dosi di molto inferiori a quelle tollerate dalla popolazione generale.

3. L'intolleranza agli xenobiotici ambientali è riconosciuta come malattia rara ed è inserita nell'elenco di cui al decreto del Ministero della sanità 18 maggio 2001, n. 279 (Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124), al fine di consentire l'attivazione delle procedure che garantiscano le prestazioni di assistenza sanitaria incluse nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) ai malati affetti da patologie rare.

Art. 2

Tipologia degli interventi

1. La Regione promuove e sostiene interventi destinati a:

- a) riconoscere la MCS come intolleranza agli xenobiotici ambientali;
- b) promuovere diagnosi precoce e prevenzione

- nel territorio regionale;
- c) garantire i LEA;
 - d) favorire assistenza sanitaria e cure nel territorio regionale;
 - e) proteggere i malati in fase cronica con misure atte a preservare l'ambiente in cui vivono;
 - f) migliorare le condizioni ambientali della popolazione generale;
 - g) garantire il diritto allo studio dei minori, favorendo prevenzione nelle scuole dei fattori di rischio indoor;
 - h) promuovere formazione e aggiornamento sia in campo medico, che in campo sociale.

Art. 3

Linee di indirizzo regionali

1. La Giunta regionale, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, approva una deliberazione contenente le linee di indirizzo finalizzate all'individuazione delle modalità di diagnosi precoce e di prevenzione, primaria e secondaria, della MCS e la trasmette al Consiglio regionale per l'espressione del parere da parte della competente Commissione consiliare che lo esprime entro venti giorni, decorsi i quali, se ne prescinde.

2. La deliberazione di cui al comma 1 contiene misure per:

- a) perseguire una diffusione capillare della conoscenza livello scientifico della MCS mediante l'individuazione di misure di formazione e aggiornamento dei medici sull'intolleranza agli xenobiotici ambientali e sui criteri di approccio diagnostico;
- b) perseguire una diffusione capillare della conoscenza a livello sociale della MCS mediante misure finalizzate all'individuazione e formazione del personale impegnato nel settore dell'istruzione e dell'assistenza sociale;
- c) individuare, in attuazione delle vigenti disposizioni di programmazione sanitaria e assistenziale regionale, i centri specialistici esistenti e operanti per gli accertamenti clinici indispensabili per un approccio terapeutico adeguato, anche di patologie correlate e ascrivibili alla MCS;

- d) individuare procedure standard di diagnosi preliminare della MCS, predisposte secondo i criteri contenuti nella valutazione multidisciplinare del Consenso internazionale del 1999, che valuta la sindrome come:
- 1) uno stato cronico;
 - 2) con sintomi che ricorrono in maniera riproducibile;
 - 3) in risposta a bassi livelli d'esposizione;
 - 4) a prodotti chimici multipli e non connessi tra di loro;
 - 5) che migliorano o scompaiono quando gli elementi scatenanti sono rimossi;
 - 6) che i sintomi si presentino in sistemi d'organi multipli.

Art. 4

Misure atte a garantire i LEA

1. La Regione, sentite le ASL e le Aziende ospedaliero-universitarie, individua misure finalizzate a destinare i malati di MCS conclamati, in possesso di relazione specialistica che comprovi la sindrome anche con esami clinici, i malati con diagnosi precoce e la popolazione a rischio:

- a) verso la struttura ospedaliera di riferimento, individuata in base alle specificità del singolo caso clinico, affinché siano attivate le procedure minime che garantiscano i LEA;
- b) assicurare che sia preservato l'ambiente in cui il malato vive, al fine di evitare esposizioni tossiche che mettano a rischio la vita del malato o inducano processi infiammatori con conseguente peggioramento delle condizioni di salute.

Art. 5

Formazione e aggiornamento

1. La Regione, nell'ambito della programmazione della formazione socio-sanitaria, prevede interventi per la formazione e l'aggiornamento degli operatori e dei familiari che assistono le persone con MCS.

2. La Regione attua le linee di indirizzo di cui all'articolo 3, approva un programma re-

gionale, redatto sui seguenti documenti accreditati a livello internazionale:

- a) Consenso internazionale del 1999;
- b) test valutativi con scale di riferimento (metodica scientificamente comprovata e adottata a scopo diagnostico anche in altre patologie) come, per esempio, il QEESI di Miller e Mitzel (Quick environmental exposure and sensitivity inventory - Questionario rapido di esposizione ed ipersensibilità) e il questionario modificato secondo Faber;
- c) Codici OMS;
- d) Piano di controllo ambientale della dott.ssa Grace Ziemm;
- e) Protocollo di ospedalizzazione per malati di Sensibilità chimica multipla;
- f) Protocollo diagnostico clinico del Dott. Heuser.

Art. 6

Norma finanziaria

1. Le spese previste per l'attuazione della presente legge sono valutate in complessivi euro 100.000 annui a decorrere dall'anno 2020.

2. Nel bilancio di previsione della Regione per ciascuno degli anni 2020 - 2021 - 2022 sono apportate le seguenti variazioni:

in aumento

Spese per il servizio sanitario regionale - parte corrente

missione 13 - programma 01 - titolo 1

2020	euro	100.000
2021	euro	100.000
2022	euro	100.000

in diminuzione

missione 20 - programma 03 - capitolo SC08.0024 "Fondo speciale per fronteggiare spese correnti dipendenti da nuove disposizioni legislative (art. 25, L.R. 2 agosto 2006, n. 11, art. 3, L.R. 29 maggio 2014, n. 10 e art. 1, lett. A, L.R. 9 marzo 2015, n. 5) ".

2020	euro	100.000
2021	euro	100.000
2022	euro	100.000

Art. 7

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna (BURAS).