



# *Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali*

## **CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'**

### **SESSIONE XLV**

**Seduta del 25 settembre 2008**

### **Sezione II**

Vista la relazione della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, livelli essenziali di assistenza e principi etici di sistema concernente "Attività del gruppo di lavoro sulla Intolleranza Idiopatica Ambientale ad Agenti Chimici (IIAAC), denominata anche Sensibilità Chimica Multipla (SCM).";

Visto il Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124, recante la "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449.";

Visto il Decreto ministeriale - Ministero della Sanità - 18 maggio 2001, n. 279, concernente il "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.";

#### **Premesso che**

la Direzione generale competente, nella sopra citata nota, fa presente:

- ❖ "... malati e Associazioni di familiari hanno richiesto il riconoscimento della SCM come malattia rara insieme con un'adeguata informazione della classe medica affinché presso gli ambulatori o in ambiente ospedaliero siano adottate misure protettive nei loro confronti";
- ❖ è stato istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), un apposito gruppo di lavoro che ha elaborato un documento che propone un percorso diagnostico articolato, comprendente le indicazioni per la valutazione del rischio chimico ed un protocollo di indagini strumentali e di laboratorio per l'esclusione di altre possibili cause della sintomatologia dichiarata;

### Considerato che

la tematica della SCM - IIAAC, nata negli anni cinquanta nell'ambito del movimento "*Clinical Ecology*" fondato da un medico americano, di difficile riconoscimento e inquadramento a causa della numerosità e varietà dei sintomi riferiti, molto spesso sovrapponibili alla sintomatologia di altre forme cliniche, sebbene argomento di una corposa mole di studi scientifici, è ancora oggetto di dibattito e di controversie in differenti aree disciplinari, in quanto:

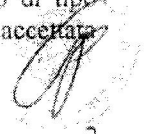
- ❖ manca una definizione nosologica condivisa, come dimostrano le generiche definizioni adottate tra le quali si riportano le seguenti:
  - a) "disordine acquisito caratterizzato da sintomi ricorrenti, a carico di più organi e apparati, che insorgono in risposta a una esposizione dimostrabile a sostanze chimiche, anche a concentrazioni di molto inferiori a quelle che sono in grado di causare effetti sulle condizioni di salute nei soggetti appartenenti alla popolazione generale" (Cullen *et al.* 1987);
  - b) "disturbo acquisito, con molteplici sintomi ricorrenti, associato a diversi fattori ambientali tollerati dalla maggioranza della popolazione, non spiegabile sulla base delle attuali conoscenze internistiche o psichiatriche" (Organizzazione Mondiale della Sanità - *International Programme on Chemical Safety* - 1996);
  - c) "malattia cronica ricorrente, causata dall'incapacità di una persona a tollerare una sostanza chimica ambientale o una classe di sostanze chimiche esogene" (Sparks - 2000);
- ❖ i numerosi studi scientifici, che ne sono conseguiti, riferiti prevalentemente a soggetti con particolari caratteristiche (sesso, fascia di età, condizione sociale, ecc.), non hanno identificato alcun meccanismo causa-effetto legato alla effettiva esposizione di breve durata ad agenti chimici a livelli molte volte inferiori a quelli ritenuti accettabili;
- ❖ la natura delle manifestazioni sintomatiche riferite dai soggetti e la loro possibile eziopatogenesi non sono definibili né trovano risposta tra i dati ancora incerti e contraddittori desumibili dalla letteratura scientifica sull'argomento;

### Evidenziato che

- ❖ un aggiornamento bibliografico, dalla data del documento dell'ISS al 2/9/2008, della letteratura disponibile comprende oltre trenta lavori pertinenti che riportano alcune *review*, studi di prevalenza, di etiologia, di diagnostica psicologica e non, *case report* o serie cliniche;
- ❖ l'analisi dei dati di tali lavori indica, nonostante i molteplici tentativi di fissare i criteri di standardizzazione dei sintomi ritenuti compatibili con l'esposizione a sostanze chimiche, una notevole varietà in termini di qualità e gravità dei disturbi riferiti, la mutevolezza di uno stesso quadro clinico nel tempo, la variabilità numerica degli elementi eventualmente utilizzati per la valutazione, nonché l'incerta relazione della comparsa di segni o sintomi rispetto all'esposizione a sostanze chimiche ambientali;
- ❖ dalla stessa, si evince altresì l'assenza di *test* diagnostici efficaci per identificare con certezza la condizione di SCM - IIAAC nonché di prove di laboratorio validate come indicatori predittivi;

### Denotato che

- ❖ nel susseguirsi del tempo e con l'avanzamento delle conoscenze, i disturbi sono stati attribuiti a "incapacità di adattamento" a vari agenti chimici, a fattori di rischio fisico, a una complessa interazione gene-ambiente, a fenomeni di natura allergica o di tipo psicogeno, non essendo stato ancora individuato un meccanismo unitario e accettato una definizione clinica standardizzata;



- ❖ alcuni dei sintomi riportati (come i dolori a varia localizzazione, l'astenia e le difficoltà di memoria e di concentrazione) fanno pensare al così detto "disturbo somatoforme" (una condizione caratterizzata da diversi sintomi somatici non attribuibili ad una condizione medica nota, i quali insorgono prima dei 30 anni e persistono per diversi anni, causando una significativa compromissione del funzionamento sociale e lavorativo), mentre altri (come la congestione nasale, il bruciore alla gola e i rush cutanei) non sono riferibili a quest'ambito;
- ❖ la frequente concomitanza di un disturbo ansioso o depressivo non è dirimente, perché si riscontra in varie patologie con base somatica conclamata, come diverse neoplasie, il diabete, alcune malattie cardiovascolari e varie malattie infettive;

#### Avuto riguardo a

- ❖ un *trial* pubblicato su *Clinical Toxicology* nel 2008, che riporta uno studio in doppio cieco di confronto tra un gruppo di soggetti con disturbi riferibili a SCM - IIAAC ed un gruppo di controllo, sottoposti sia all'azione di solventi organici, sia a placebo con l'obiettivo di verificare due ipotesi: 1) che i pazienti con SCM - IIAAC fossero in grado di distinguere in modo attendibile tra solvente e placebo; 2) che ci siano differenze significative nei parametri oggettivi biologici e neuropsicologici tra la esposizione a solventi e a placebo. Dopo la verifica dei risultati, i ricercatori hanno concluso che nessuna delle due ipotesi poteva essere confermata;

#### Tenuto conto che

- ❖ non esiste una definizione di caso condivisa o la possibilità di una inequivocabile condizione nosologica di riferimento;
- ❖ non vi sono evidenze scientifiche a supporto del postulato di una etiologia tossica di sintomi definiti come SCM - IIAAC;
- ❖ non sembrano plausibili i meccanismi biologici ipotizzati;
- ❖ non vi è alcuna indicazione clinica, nemmeno come tentativo, per evitare l'esposizione (peraltro di difficile attuazione) ad agenti chimici;
- ❖ mancano anche a livello internazionale centri clinici di riferimento per la diagnosi e il trattamento dei disturbi riferibili alla così detta SCM - IIAAC, compreso l'*Environmental Health Center di Dallas in Texas*, ove peraltro opera il *Dr. William Rea*, nei confronti del quale il *Medical Board of Texas* ha intrapreso un'azione disciplinare che potrebbe portare alla revoca della sua abilitazione all'esercizio della professione medica per i suoi metodi considerati pseudoscientifici per la diagnosi e il trattamento dei soggetti con SCM - IIAAC;

#### Preso atto che

dall'esame del documento, elaborato dal gruppo di lavoro appositamente istituito presso l'ISS, emergono le seguenti osservazioni:

- ❖ il percorso diagnostico descritto non appare supportato da sufficienti evidenze scientifiche e da accettabili livelli di standardizzazione delle metodologie suggerite;
- ❖ la mancata indicazione degli elementi chimici considerati fattori di rischio e delle dosi-soglia ritenute patogene rende il suddetto percorso diagnostico difficilmente riproducibile e quindi non estendibile nella pratica clinica;
- ❖ gli esami clinici e strumentali indicati non sembrano in grado di escludere o confermare il ruolo etiopatogenetico delle eventuali positività riscontrate, rispondendo esclusivamente ad una onnicomprensiva logica *ad excludendum*;
- ❖ non vi sono evidenze scientifiche di efficacia e sicurezza per quanto riguarda il trattamento. Per di più, nello stesso documento si afferma che "al momento attuale non vi è alcuna indicazione clinica a supporto dei tentativi di evitare qualsiasi tipo di

esposizione ad agenti chimici che è cosa peraltro praticamente impossibile nella nostra società...". Invece, le recenti evidenze della letteratura scientifica indicano l'indipendenza della comparsa di segni o sintomi rispetto all'esposizione a sostanze chimiche ambientali (JACI 2006, 118:1257-64; *Clinical Toxicology* 2008, 46:443-449);

Udita la Relazione della Prof.ssa Grammatico e del Prof. Troise che, in qualità di coordinatori, hanno riferito le risultanze del gruppo istruttorio di lavoro (Prof.ssa Facchin, Prof.ssa Grammatico, Prof.ssa Landini, Prof. Maj, Prof. Picardo, Prof. Troise);

Sentiti gli esperti Prof. Bergamaschi del CSS e Dott.ssa Taruscio dell'ISS;

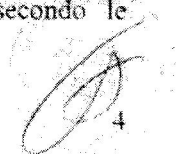
Esaminata la documentazione agli atti;

Valutate, dopo approfondita disamina dei diversi aspetti correlati, le considerazioni emerse nel corso del dibattito:

#### RITIENE

che:

1. la condizione nota come SCM o IIA non appare al momento come entità nosologicamente individuabile, non essendo disponibili evidenze in questo senso nella letteratura scientifica;
2. l'assenza di chiari riferimenti etiopatogenetici e di procedure di riconoscimento nosologico non rende oggi possibile la definizione e quindi la validazione di percorsi diagnostici e/o terapeutici da introdurre all'interno del SSN per la gestione clinica di questi soggetti;
3. la condizione nota come "Sensibilità Chimica Multipla", detta anche "Intolleranza Idiopatica Ambientale ad Agenti Chimici" non può essere considerata "malattia rara", attese anche le stime di prevalenza dei sintomi oscillanti tra il 2% ed il 10% della popolazione generale;
4. siano necessari un monitoraggio della letteratura medica e la disponibilità di studi clinici riproducibili e ben controllati per verificare la possibilità di considerare la SCM - IIAAC una entità nosologica a sé stante ed eventualmente definire appropriati protocolli di intervento;
5. il Servizio Sanitario Nazionale è in grado di fornire un' appropriata assistenza ai soggetti che mostrano sintomi di intolleranza all'esposizione a sostanze chimiche (a livelli ritenuti innocui sulla base delle attuali evidenze) attraverso il ricorso alle strutture di cure primarie e specialistiche esistenti, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza garantiti a tutti i cittadini, prevedendo la possibilità di assicurare anche un supporto psicologico, qualora il medico lo ritenga opportuno;
6. in particolare, eventuali problemi collegati all'esposizione a sostanze chimiche possono essere efficacemente valutati e trattati da parte delle strutture specialistiche esistenti, unitamente a eventuali problemi di carattere allergico o immunologico, con l'eventuale ricorso, se necessario, a terapie che impieghino farmaci autorizzati secondo le



7

indicazioni approvate dall'Agenzia Italiana del Farmaco e le eventuali linee guida applicabili (in materia di specifiche patologie):

7. siano inesistenti le evidenze di efficacia dell'impiego di terapie a base di vitamine, antiossidanti ed altri supplementi dietetici, nonché delle altre terapie che sono state variamente proposte come utili per questa condizione.

Il Segretario della Sezione  
F.to M. Lucchese

Il Presidente della Sezione  
F.to F. Dammacco

Visto, per presa visione  
Il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità  
F.to F. Cuccurullo

REP. COM. ITALIA

*Carlo*

