



Firenze, 1-10 -2019

Al Presidente del Consiglio
della Regione Toscana

OGGETTO: Mozione 1963 “In merito alle prospettive del Registro Nazionale clinico sulla SLA”

IL CONSIGLIO REGIONALE

Premesso che:

- la Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA), o malattia dei motoneuroni, è una malattia neurodegenerativa e progressiva del sistema nervoso, attualmente inguaribile ma non incurabile, che colpisce selettivamente i cosiddetti neuroni motori centrali e periferici, cellule deputate al comando ed all’attivazione dei muscoli scheletrici per il movimento volontario;
- la SLA risulta inserita nell’elenco delle malattie rare; ad oggi gli unici due codici presenti nel registro delle malattie rare del motoneurone sono RF 0110 per la Sclerosi Laterale Primaria (SLP) e RF 0100 per la SLA e per tutte le altre varianti;
- in Italia, al pari dell’Europa, l’incidenza della SLA è 2.6-3.0 individui anno e la prevalenza è 6-8/100.000 individui, mentre il sesso maschile risulta essere lievemente prevalente con un rapporto M/F = 1.2-1.5/1;
- si calcola che in Toscana ci siano circa 450 persone affette, con bisogni clinico assistenziali e funzionali diversamente rappresentati, in base alle diverse fasi della malattia;

Preso atto con favore del complesso di interventi messi in atto nel corso degli anni da parte della Regione in materia di assistenza a favore dei malati di SLA, si ricordano in particolare i seguenti atti: DGR n. 721/2009; Decreto Dirigenziale n. 5725/2009; DGR n. 1053/2011; DGR n. 723/2014, ed ancora, ultima in ordine di tempo, la DGR n. 396 del 23 marzo 2019 con la quale si è provveduto a stanziare oltre tre milioni e mezzo di Euro al fine di dare prosecuzione, per tutto il 2019, agli interventi già avviati e da avviare per il sostegno all’assistenza domiciliare in favore delle persone affette da SLA;

Richiamate le “Linee di indirizzo clinico-organizzative per la Sclerosi Laterale Amiotrofica”, approvate dalla Giunta regionale con delibera n. 186 del 18 febbraio 2019 in virtù delle quali :

-“In seguito all’accertamento della diagnosi, il MMG ed il Neurologo di riferimento provvedono congiuntamente alla stesura del piano terapeutico del paziente e contribuiscono alla definizione del progetto assistenziale-riabilitativo personalizzato nell’ambito dell’UVMD della Zona Distretto di residenza”, mediante la pianificazione condivisa delle cure “Progetto di Vita”, il cui coordinamento e monitoraggio fa capo al professionista specialista di riferimento del Team multidisciplinare SLA;

-“ I dati del paziente devono essere inseriti nel Registro Toscano delle Malattie Rare dai professionisti accreditati dei presidi della rete ai fini dell’emissione on-line del certificato diagnostico valido per il rilascio dell’attestato di esenzione”;

-“In seguito alla diagnosi viene attivato il Team multidisciplinare che prende in carico il paziente in modo globale per gli aspetti socio sanitari”;

Considerato che per i pazienti colpiti da SLA si rende quindi necessaria, oltre ad un servizio di assistenza globale da effettuarsi, quando necessario, a domicilio del malato gestendo la continuità assistenziale ospedale-territorio”, una condivisione altrettanto globale delle informazioni relative all’evolversi della patologia;

Rilevato che nel 2015 l’Associazione italiana sclerosi laterale amiotrofica (AISLA) avviava un progetto per la realizzazione di una Biobanca Nazionale per la conservazione di campioni a medio a medio lungo termine di materiale biologico, oltre alla raccolta di dati clinici e demografici ai fini di attività di ricerca sulla SLA;

Considerato che:

- sempre l’AISLA ha provveduto ad affidare all’Associazione del Registro dei Pazienti Neuromuscolari il compito di attivarsi per la realizzazione del primo Registro Nazionale clinico sulla SLA allo scopo di ricercare e raccogliere i dati clinici ed anagrafici delle persone affette da tale patologia, circa 6.000 stimate in Italia; a detta Associazione, in virtù dell’esperienza acquisita nella creazione e gestione di registri per altre malattie neuromuscolari, sarebbe poi stata affidata la gestione del Registro Nazionale clinico sulla SLA;

-al fine di articolare al meglio la struttura di detto Registro, nel 2017 AISLA proponeva un’indagine preliminare finalizzata sia alla realizzazione di una prima mappatura, “non solo dei già noti centri clinici preposti alla diagnosi della malattia, ma, soprattutto, degli ospedali e dei medici che quotidianamente seguono i malati dopo la diagnosi”, sia alla raccolta di dati utili per organizzare la creazione del richiamato Registro Nazionale clinico sulla SLA;

- i promotori dell’iniziativa come primo passo hanno proceduto ad inviare a tutte le famiglie con cui erano in contatto un questionario, mediante il quale raccogliere i dati anagrafici delle persone affette dalla patologia , le informazioni relative ai centri ed al neurologo che ha effettuato la diagnosi, i dati relativi ai professionisti che seguono il paziente ed ai quali esso fa riferimento per le visite e l’assistenza postdiagnosi; al termine della fase di raccolta di queste informazioni preliminari, i promotori prevedevano che, a partire dalla primavera del 2018. il Registro Nazionale clinico sulla SLA potesse essere fruibile online da parte di tutti i diretti interessati;

Considerato che:

- ad oggi in Italia non esiste un Registro Nazionale clinico sulla SLA che raccolga e conservi le diagnosi effettuate, il numero delle persone affette da tale patologia, oltre alle richiamate informazioni relative ai centri ed ai professionisti che seguono i pazienti;

-il Registro Nazionale clinico sulla SLA e la creazione di una rete proattiva di collaborazione tra i centri clinici e gli specialisti avrebbero il fine di: “migliorare e agevolare, su tutto il territorio nazionale, la presa in carico delle persone affette da SLA e favorire l’arruolamento dei pazienti compatibili con i criteri richiesti in studi clinici italiani o internazionali che sperimentano nuove terapie”, oltreché, in una seconda fase e previo consenso degli interessati e del comitato etico del centro di afferenza, rendere possibile sia ai pazienti che ai medici che li

hanno in carico l'accesso a specifiche schede cliniche al fine di inserire ulteriori informazioni più dettagliate e mantenerle aggiornate;

IMPEGNA LA GIUNTA REGIONALE

in funzione di un “progetto globale di presa in carico”, inteso come l'insieme organizzato delle risposte e degli interventi che accompagnano la persona affetta da SLA nei suoi cicli di vita monitorandone la modificazione dei bisogni nel tempo nell'ottica di assicurare la più alta qualità dell'esistenza possibile, a dare continuità ai processi di coordinamento e monitoraggio delle azioni avviate e ad attivarsi nelle sedi opportune affinché sia istituito il Registro Nazionale clinico sulla SLA quale strumento di fondamentale importanza, in primo luogo per il paziente, oltreché per gli operatori del sistema sanitario, in quanto funzionale ad una “condivisione mirata” a livello nazionale delle informazioni sulla malattia tra i centri clinici e gli specialisti, a fornire un supporto per l'implementazione di standard ottimali di diagnosi e assistenza sul territorio ed a favorire l'arruolamento di pazienti con SLA in studi clinici italiani o internazionali in grado di sperimentare nuove terapie.

I Consiglieri