



**SEGRETERIA DI STATO  
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,  
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,  
LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Depositato in Data 31/03/2023

**Relazione al Progetto di Legge****NORME A TUTELA DEI SOGGETTI AFFETTI DA FIBROMIALGIA**

Eccellenze,  
Ill.mi Segretari di Stato,  
Ill.mi Consiglieri,

Fin dal 1992 la sindrome fibromialgica è riconosciuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), con la cosiddetta Dichiarazione di Copenaghen, come malattia caratterizzata da dolore cronico diffuso ed è stata inclusa nella decima revisione dell'*International statistical classification of diseases and related health problems* (ICD-10), con il codice M79-7.

La Sindrome Fibromialgica (SF) è una patologia cronica che colpisce circa il 2-8% della popolazione mondiale. La prevalenza è stimata al 2,22% (95% CI 1,36-3,19) in Italia, 5,8 % in Germania, 4,0% in Spagna, 2,2 % in Francia e 3,7% in Portogallo.

La maggior parte dei pazienti con Sindrome Fibromialgica ha un'età compresa tra i 45 e i 65 anni, sono quindi persone nel pieno della loro vita lavorativa che viene fortemente compromessa dal dolore muscolo-scheletrico e da tutto il corteo di disturbi correlato alla patologia (astenia, disturbi del sonno, problemi cognitivi, sindrome ansioso-depressiva, disturbi intestinali e un ampio insieme di disturbi somatici e neurovegetativi).

La diagnosi precoce e i trattamenti tempestivi e appropriati influenzano positivamente la storia della sindrome, con ricadute favorevoli a livello clinico, psicologico, sociale ed economico.

A seguito dell'approvazione dell'Istanza d'Arengo n. 11 del 03/10/2021 nella seduta del 28 febbraio 2022, la Segreteria di Stato per la Sanità ha richiesto all'Istituto per la Sicurezza Sociale di fornire materiale utile alla discussione negli organismi preposti e precisamente nella "Commissione Consiliare Permanente competente" così come riportato nella delibera di approvazione dell'Istanza stessa.

In esito al riferimento del Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale, la Previdenza e gli Affari Sociali, gli Affari politici, le Pari Opportunità e l'Innovazione Tecnologica, nella seduta del 11 gennaio 2023, nella Commissione Consiliare Permanente



**SEGRETERIA DI STATO  
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,  
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,  
LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Igiene e sanità, previdenza e sicurezza sociale, politiche sociali, sport, territorio, ambiente e agricoltura, si sottopone al Consiglio Grande e Generale il progetto di legge "Norme a tutela dei soggetti affetti da Fibromialgia" il quale mira a garantire un alto livello di tutela della salute, nonché a migliorare le condizioni di vita delle persone che sono affette da fibromialgia, malattia caratterizzata da dolore cronico diffuso associato a stress emotivo, disagio con limitazioni somatiche e psicologiche.

La patologia ha una rilevanza importante a San Marino, così come in Italia e all'estero.

La fibromialgia necessita di un approccio su più fronti: educazione, trattamento farmacologico e non farmacologico quale attività fisica, terapia cognitivo - comportamentale e altri trattamenti non convenzionali.

Il paziente fibromialgico necessita di uno stile di vita sano ed attivo che deve essere perseguito con impegno e costanza ed essere posto in atto autonomamente dal soggetto, il quale deve prendere consapevolezza ed inserire nella propria routine comportamenti attivi, come passeggiate all'aria aperta o altre attività motorie di bassa intensità come A.F.A. (Attività Fisica Adattata) anche in acqua.

Con le premesse sopra esposte è stato elaborato il Progetto di Legge "Norme a tutela dei soggetti affetti da Fibromialgia" in cui all'articolo 1 sono definite le finalità, quali la diagnosi precoce della fibromialgia nonché la garanzia di adeguata tutela sanitaria. Inoltre è favorita la conoscenza della fibromialgia attraverso un continuo aggiornamento in merito a studi clinici, a ricerche scientifiche e a nuove opportunità di cura ed è riconosciuto l'associazionismo specifico e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette da tale malattia.

All'articolo 2 è riportata la definizione di fibromialgia quale malattia caratterizzata da dolore cronico diffuso associato a stress emotivo, disagio con limitazioni somatiche e psicologiche.

L'articolo 3 prevede in capo al Comitato Esecutivo dell'Istituto di Sicurezza Sociale l'individuazione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) emanato direttamente dall'ISS e modificato in base all'evolversi della ricerca scientifica e delle nuove tecnologie che possono cambiare tempo per tempo. Si ribadisce che la spesa farmacologica è garantita agli assistiti ISS secondo quanto previsto dal prontuario farmacologico e che eventuali approcci extra farmacologici sono a carico del paziente.



**SEGRETERIA DI STATO  
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,  
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,  
LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Inoltre si sottolinea che tra gli obiettivi del PDTA ci sarà l'inserimento di questa patologia, a fianco alle altre patologie croniche, nella cartella sanitaria del paziente, ai fini statistici e gestionali.

La formazione del personale medico e di assistenza è l'oggetto di quanto previsto dall'articolo 4 che prevede che l'ISS predisponga idonei corsi di formazione, aperti anche alle organizzazioni di volontariato che si occupano della fibromialgia, da inserire nel programma nazionale per la formazione continua.

L'articolo 5 prevede che l'ISS promuova la diffusione della conoscenza in merito agli ultimi studi e ricerche sulla fibromialgia. I dati inerenti la patologia fibromialgica sono pubblicati dall'ISS ogni anno sul proprio sito internet.

All'articolo 6 sono previste Campagne di informazione e di sensibilizzazione al fine di diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della malattia e promuovere il ricorso al medico di medicina generale per favorire una diagnosi precoce e corretta.

L'articolo 7 fissa l'entrata in vigore della Legge.

Eccellenze,  
Ill.mi Segretari di Stato,  
Ill.mi Consiglieri,

in conclusione dell'illustrazione dei motivi e del contenuto del progetto di Legge "Norme a tutela dei soggetti affetti da Fibromialgia" confido che possa svolgersi un proficuo dibattito sui contenuti dello stesso, finalizzato al positivo accoglimento, da parte del Consiglio Grande e Generale.

**Il Segretario di Stato**

*Roberto Ciavatta*