



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO  
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Ministero della Salute

DGPROGS

0018444-P-23/07/2012

C.1.b/2012/0001



109085394

*Ai Direttori Generali degli Assessorati  
Regionali alla Sanità*

p.c. *Dott. Amedeo Bianco  
Presidente Federazione Nazionale  
Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri  
(FNOMCEO)  
segreteria@pec.fnomceo.it*

**Oggetto: Nota circolare del Ministero della Salute circa gli elementi conoscitivi e valutativi della correlazione tra Sclerosi Multipla ed Insufficienza venosa cerebro-spinale cronica (CCSVI).**

Lo studio della correlazione tra la Sclerosi Multipla (SM) e la condizione clinica nota come Insufficienza Venosa Cerebrospinale Cronica (CCSVI), ha nel tempo suscitato l'interesse della comunità scientifica e lo sviluppo di linee di ricerca basate sulla diagnostica radiologica avanzata e sul trattamento chirurgico endovascolare di riparazione del drenaggio venoso, considerato da alcuni ricercatori come possibile concausa etiopatogenetica della patologia degenerativa neurologica. Intorno al tema si sono concentrate anche l'attenzione e le aspettative delle associazioni dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla, ai quali spetta il diritto ad una informazione quanto più possibile efficace e scientificamente rigorosa.

Il Ministero della Salute ha intrapreso, attraverso l'approfondimento condotto da appositi gruppi di lavoro, l'audizione dei rappresentanti delle associazioni dei malati di sclerosi multipla, nonché dei rappresentanti delle maggiori Società Scientifiche Italiane interessate, un percorso di valutazione concretizzato nel parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità del 25 Febbraio 2011, trasmesso agli Assessorati Regionali alla Sanità, affinché ne tenessero conto nel predisporre le connesse attività assistenziali.

Nell'ambito della ricerca scientifica è opportuno altresì ricordare che in una nota circolare del Ministero, inviata il 27 Ottobre del 2010, è stato evidenziato che il trattamento correttivo endovascolare della CCSVI in pazienti con SM, già utilizzato da alcuni clinici, potesse continuare in centri accreditati a livello regionale per la patologia di riferimento, con la garanzia di procedure di accertamento diagnostico validate dalla comunità scientifica internazionale; ricorrendo alla procedura emodinamica solo in presenza di una patologia accertata e responsabile di uno squilibrio emodinamico; effettuando la procedura correttiva seguendo criteri e metodologia scientificamente condivisi e verificando rigorosamente i risultati con studi clinici controllati.

E' appena il caso di ripetere che nel parere del CSS "...si ritiene che, ad oggi, la CCSVI non possa essere riconosciuta come entità nosologica; che, ad oggi, non sia dimostrata la sua correlazione epidemiologica con la SM e, pertanto l'intervento di correzione vascolare non può essere indicato nei pazienti affetti da tale patologia; che sia necessario che eventuali procedure di correzione di patologia venosa in pazienti con SM siano effettuate solo ed esclusivamente nell'ambito di studi clinici controllati e randomizzati, approvati da Comitati Etici.."

Alla luce della evoluzione del fermento scientifico e dei progetti di ricerca diffusi sul territorio nazionale, nonché dei provvedimenti deliberati in alcuni ambiti regionali, il Ministero richiama, ancora una volta, l'attenzione degli Assessorati Regionali circa la necessità di monitoraggio e verifica di tali studi sperimentali, e ribadisce, come riportato nei pareri forniti dal Consiglio Superiore di Sanità, "che eventuali procedure di correzione di patologia venosa in pazienti con sclerosi multipla siano effettuate solo ed esclusivamente nell'ambito di studi clinici controllati e randomizzati, approvati da Comitati Etici...che sia contrastata ogni finalità puramente speculativa ed economica; che debba essere fatto tutto il possibile per proteggere i pazienti da facili entusiasmi, speculazioni economiche e dai rischi connessi al trattamento stesso, ricordando che la ricerca biomedica e la pratica clinica devono ispirarsi all'inderogabile principio dell'inviolabilità dell'integrità psicofisica della persona".

Recentemente è intervenuta la FDA per dare una corretta informazione, sul trattamento della CCSVI nelle persone con SM ed indirizzato ai pazienti, alle loro famiglie e ai caregiver, ai neurologi, agli interventisti (radiologi, chirurghi vascolari e neurochirurghi), ai ricercatori clinici, a tutti gli operatori professionisti coinvolti nella cura della SM e ai comitati etici.

Scopo del comunicato è informare le persone con SM sullo stato delle conoscenze in materia di CCSVI e sclerosi multipla e sui rischi associati al trattamento in oggetto. L'FDA evidenzia la necessità di ulteriore ricerca per una migliore comprensione del rapporto tra CCSVI e SM, che possa guidare con più certezza le scelte delle persone con SM e il personale medico.

Si riporta qui di seguito, per completezza documentale, alcuni stralci del comunicato tradotto in lingua italiana: "L'FDA crede che l'utilizzo di questi strumenti medici [angioplastica con catetere a palloncino e stent ndt] nelle procedure di trattamento della CCSVI ponga un rischio per i pazienti perché: 1) non c'è una chiara evidenza diagnostica che la CCSVI esista come entità clinica e se sia correlata alla SM.; 2) le stenosi venose viste nelle immagini degli esami diagnostici potrebbero essere normali varianti che non causano sintomi o patologie, dato che sono state notate talvolta anche in persone sane. 3) la sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo dell'angioplastica con catetere a palloncino o degli stent nelle vene giugulare interna e azygos, non è stata ancora stabilita per alcuna condizione clinica; neppure l'FDA ha approvato l'utilizzo di tali strumenti in queste vene; 4) non c'è evidenza scientifica che il trattamento delle stenosi della vena giugulare interna o azygos sia sicuro nelle persone con SM, che abbia un impatto sui sintomi della SM, che cambi il complessivo decorso della SM o migliori la qualità della vita dei pazienti con SM; 5) è possibile che l'utilizzo di stent peggiori la condizione del restringimento venoso. Ciò perché un ulteriore restringimento è stato visto talvolta verificarsi all'interno degli stent posizionati nelle vene, dovuto ad una risposta dell'organismo all'impianto.

In particolare alle persone con SM l'FDA fa le seguenti raccomandazioni:

1) "siate consapevoli che non c'è una chiara evidenza dell'esistenza della CCSVI. Inoltre, non è ancora definito il legame tra CCSVI e sclerosi multipla, e l'efficacia e la sicurezza del trattamento della CCSVI nei pazienti con SM"; 2) "dovreste sapere che possono verificarsi complicanze serie come conseguenza delle procedure di trattamento della CCSVI. Prima di fare qualsiasi procedura per la CCSVI, discutete con il vostro medico o altro operatore sanitario i segni e i sintomi di tali complicanze. Nel caso vi sottoponiate all'intervento e sviluppate qualsiasi segno o sintomo di complicazione, contattate subito il vostro medico"; 3) "prima di considerare il trattamento della CCSVI, discutete rischi e benefici con un neurologo o comunque un medico ben informato su SM e

*CCSVI (comprese le procedure di trattamento e le loro implicazioni)”: 4) “se decidete di sottoporvi all’esame di diagnosi e/o al trattamento della CCSVI, continuate a seguire il piano di trattamento della SM definito dal vostro neurologo o dal medico curante della vostra SM”; 5) “se state considerando di partecipare ad un trial clinico per la CCSVI, apprendete il più possibile a proposito del trial clinico e chiedete informazioni sul team di operatori che conduce il trial”;*

I contenuti di tale comunicazione sono in linea con quelli della Circolare del Ministero per la Salute del 4 marzo 2011, tuttora in vigore in Italia.

In considerazione di quanto sopra richiamato, si invitano codesti Assessorati Regionali a farsi carico di rinnovare tutte le necessarie raccomandazioni, coerenti con le indicazioni del C..S..S., alle rispettive aziende sanitarie, nonché di attuare ogni possibile iniziativa di specifica competenza finalizzata al coinvolgimento e alla informazione dei sanitari operanti sul territorio regionale.

Roma, 23 luglio 2012

Visto: il Capo Dipartimento  
Dott. Filippo Palumbo

Francesco Bevere  
(Direttore Generale)

