



*Istituto Superiore di Sanità-Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure*

## Relazione sulla richiesta



Valutazione delle richieste di aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e rare che danno diritto all'esenzione dal ticket per le prestazioni sanitarie correlate: **Sensibilità Chimica Multipla**

Roma, 5 aprile 2019

A cura di: *Primiano Iannone, Daniela Coclite, Antonello Napoletano, Giuseppe Graziano, Alessandra Sinopoli, Daniela D'Angelo, Laura Iacorossi*

## Sommario

Definizione .....	3
Epidemiologia.....	3
Gravità della IEI e invalidità associata .....	3
Test e/o procedure diagnostiche richieste per il monitoraggio della malattia e delle sue complicanze.....	4
Onerosità della spesa da ticket per le prestazioni necessarie per il monitoraggio dell'evoluzione della malattia e delle eventuali complicanze.....	5
Conclusioni CNEC sulla richiesta.....	5
Riferimenti bibliografici .....	6

## Definizione

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità la sensibilità chimica multipla (MCS), è una condizione soggettiva mal definita associata all'elettrosensibilità e ri classificabile nella più ampia definizione di "Idiopathic Environmental Intolerance" (IEI) (IPCS 1996) poiché non vi sono prove di connessione eziologica con sostanze chimiche, e per il fatto che alcuni pazienti attribuiscono i propri disturbi ad alimenti o a campi elettromagnetici. Non vi sono le condizioni per definirla come malattia, mancando dati oggettivi clinici, strumentali o di laboratorio che la possano adeguatamente individuare.

Si tratta di una serie di disturbi soggettivi che solitamente si manifestano dopo un'esposizione ambientale ai contaminanti (solventi, idrocarburi, metalli pesanti) sotto il livello delle concentrazioni considerate tossiche per la popolazione generale (Rossi 2018), ma come detto, vengono attribuiti anche ad agenti fisici.

Considerato che la sintomatologia si verifica in assenza di test diagnostici oggettivi (ACOEM 1999), per anni, la presenza dei sintomi neurologici, accompagnata dal fatto che nei pazienti non venivano riscontrate allergie, ha indotto a indirizzare queste persone verso cure psichiatriche (Das-Munshi 2007).

D'altra parte va anche detto che spesso la IEI è associata a disturbi psichiatrici quali; ansia, depressione e disturbo psicosomatici (Bornschein 2002).

## Epidemiologia

Una revisione ha rilevato che la IEI viene solo diagnosticata nelle società industrializzate occidentali mentre risulta sconosciuta in altri paesi nonostante la presenza di sostanze chimiche a cui è attribuita la malattia sia onnipresente (Bornschein 2001).

L'unico studio sulle IEI a livello nazionale, condotto in Germania, ha rilevato una sensibilità chimica auto-risportata nel 9% della popolazione e **una diagnosi di IEI da parte del medico di 0,5%** (Hausteiner 2005). Gli studi condotti nelle comunità statunitensi hanno riscontrato tassi di sensibilità chimica auto-riferita compresi tra il 13 e il 33% e una prevalenza di IEI diagnosticata dal medico nel 3-6% (Das-Munshi 2006, Caress 2004).

L'età media d'insorgenza è in genere tra i 30 ed i 40 anni (Hausteiner 2003, Hausteiner 2006, Bailer 2008, Eis 2008)

*In letteratura non sono presenti dati epidemiologici italiani.*

## Gravità della IEI e invalidità associata

**Non sono disponibili** in letteratura dati sugli anni di vita persi per disabilità e morte prematura (DALY) attribuibili alla IEI (e sue complicanze), **né** sugli anni di vita guadagnati grazie a interventi costo-efficaci (QALY).

La MCS non è riportata nelle Linee Guida INPS (INPS 1992) per l'accertamento degli stati invalidanti.

Di seguito si riportano le complicanze frequenti della IEI cui è riconosciuta l'invalidità secondo le Linee Guida INPS (INPS 1992):

- depressione; invalidità 51-100%
- disturbo d'ansia generalizzato, invalidità 10%
- disturbi somatoformi, invalidità 15%
- disturbi di panico, invalidità 15%
- dermatiti, invalidità dal 10 al 20%.

Ad oggi **non esistono dei criteri condivisi per la diagnosi ed il follow-up della IEI che rimane pertanto una sindrome elusiva che sfugge ad una definizione oggettiva**. La maggior parte dei criteri enfatizzano la sensibilità riportata verso più sostanze che non sono correlate fra loro, segni o sintomi che riguardano più organi e la risoluzione dei sintomi dopo l'allontanamento della presunta sostanza chimica (Bell 1992, Kreutzer 1999, Black 2000).

L'organizzazione Mondiale della Sanità ha definito i seguenti criteri diagnostici (IPCS 1996):

- disturbo acquisito con più sintomi ricorrenti
- associato a diversi fattori ambientali tollerati dalla maggioranza delle persone
- non spiegato da nessun noto disturbo medico, psichiatrico o psicologico

Risulta fondamentale sottolineare che **neanche questi criteri sono considerati validi** in quanto è stato dimostrato come l'identificazione dei casi sia estremamente problematica e incoerente, anche quando viene applicato un insieme di criteri caso uniformi (Eis 2008).

Una valutazione completa dei pazienti con sintomi di sensibilità chimica multipla (IEI) comprende anamnesi, esame obiettivo e test di laboratorio.

La valutazione dovrebbe includere:

1. **esami di laboratorio:** un *esame emocromocitometrico completo, elettroliti sierici, glucosio nel siero e analisi delle urine*.

La scelta di eventuali altri test dovrebbe essere guidata dai segni e dai sintomi riferiti dal paziente. Per esempio, i pazienti con disturbi del tratto respiratorio possono aver bisogno di test di funzionalità polmonare per escludere la presenza di una malattia reattiva delle vie aeree. Se i sintomi del paziente sembrano essere causati da specifiche allergie, o se il paziente ha ricevuto una diagnosi di "allergie ambientali" o "disregolazione immunitaria", test di routine della pelle e / o test in vivo possono aiutare a escludere la presenza di un allergico stato (Salvaggio 1991).

2. **valutazione psichiatrica:** la valutazione psichiatrica evidenzierà problematiche psicosomatiche, legate all'umore, all'ansia o ad altri disturbi. Il clinico si può avvalere di strumenti di screening come il Questionario sulla valutazione della cura primaria dei disturbi mentali (Spitzer 1992).

Gli strumenti di self-report hanno il vantaggio di far risparmiare tempo agli operatori ma tendono ad aumentare il numero dei falsi positivi.

I test neuropsicologici saranno utili nei pazienti che segnalano un significativo deficit di memoria o problemi di attenzione o concentrazione.

## Onerosità della spesa da ticket per le prestazioni necessarie per il monitoraggio dell'evoluzione della malattia e delle eventuali complicanze

Per la valutazione dell'impatto economico massimo che deriverebbe dalla concessione dell'esenzione dal ticket per le prestazioni appropriate di follow-up (visita psichiatrica), è stato utilizzato il nomenclatore tariffario nazionale e le stime di prevalenza (in assenza di stima d'incidenza) della IEI pubblicate in letteratura per il calcolo della numerosità dei beneficiari delle prestazioni.

Nello specifico, è stato utilizzato il dato di prevalenza tedesco di IEI diagnosticata dal medico nel **0,5%** (Das-Munshi 2006, Caress 2004).

Stima dei beneficiari affetti da IEI sulla popolazione italiana (60.500.000): **N=302.500**

Questa valutazione, in assenza di dati di letteratura sulla frequenza di esecuzione delle singole prestazioni ed in assenza di validi criteri diagnostici risulta puramente orientativa

Prestazione	Costo prestazione	N. prestazioni/anno	Costi per assistito/anno	Costi complessivi/anno
Visita psichiatrica di controllo	<b>12,91</b>	1		<b>€ 3.905.275</b>
- Psicoterapia individuale	<b>19,37</b>	1		<b>€ 5.859.425</b>
- Psicoterapia di gruppo	<b>9,71</b>	1		<b>€ 2.937.275</b>
- Psicoterapia familiare	<b>23,24</b>	1		<b>€ 7.030.100</b>

## Conclusioni CNEC sulla richiesta

La richiesta di inclusione nell'allegato 7 è **INAPPROPRIATA** perché non soddisfa i criteri di gravità e invalidità previsti dal DM n.329 del 1999.

## Riferimenti bibliografici

- Up-to-date. Idiopathic environmental intolerance (multiple chemical sensitivity). Last accessed 1.11.2018.
- ACOEM position statement. Multiple chemical sensitivities: idiopathic environmental intolerance. College of Occupational and Environmental Medicine. *Occup Environ Med*. 1999;41(11):940.
- Bailer J, Witthöft M, Rist F. Modern health worries and idiopathic environmental intolerance. *J Psychosom Res*. 2008;65(5):425.
- Bell, IR. Neuropsychiatric and biopsychosocial mechanisms in multiple chemical sensitivity: an olfactory- limbic system model. In: *Multiple Chemical Sensitivities*. National Academy Press, Washington DC 1992. p.89.
- Black DW, Doebbeling BN, Voelker MD, Clarke WR, Woolson RF, Barrett DH, Schwartz DA. Multiple chemical sensitivity syndrome: symptom prevalence and risk factors in a military population. *Arch Intern Med*. 2000;160(8):1169.
- Bornschein S, Hausteiner C, Zilker T, Förstl H. Psychiatric and somatic disorders and multiple chemical sensitivity (MCS) in 264 'environmental patients'. *Psychol Med*. 2002;32(8):1387.
- Bornschein S, Förstl H, Zilker T. Idiopathic environmental intolerances (formerly multiple chemical sensitivity) psychiatric perspectives. *J Intern Med*. 2001;250(4):309.
- Caress SM, Steinemann AC. Prevalence of multiple chemical sensitivities: a population-based study in the southeastern United States. *Am J Public Health*. 2004;94(5):746.
- Das-Munshi J, Rubin GJ, Wessely S. Multiple chemical sensitivities: review. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007;15(4):274.
- Eis D, Helm D, Mühlinghaus T, Birkner N, Dietel A, Eikmann T, Gieler U, Herr C, Lacour M, Nowak D, Pedrosa Gil F, Podoll K, Renner B, Andreas Wiesmüller G, Worm M. The German Multicentre Study on Multiple Chemical Sensitivity (MCS). *Int J Hyg Environ Health*. 2008;211(5-6):658.
- Hausteiner C, Bornschein S, Bickel H, Zilker T, Förstl H. Psychiatric morbidity and low self-attentiveness in patients with environmental illness. *J Nerv Ment Dis*. 2003;191(1):50.
- Hausteiner C, Bornschein S, Hansen J, Zilker T, Förstl H. Self-reported chemical sensitivity in Germany: a population-based survey. *Int J Hyg Environ Health*. 2005;208(4):271.
- Hausteiner C, Mergeay A, Bornschein S, Zilker T, Förstl H. New aspects of psychiatric morbidity in idiopathic environmental intolerances. *J Occup Environ Med*. 2006;48(1):76.
- International Programme on Chemical Safety (IPCS). Conclusions and recommendations of a workshop on "multiple chemical sensitivities (MCS)". *Regul Toxicol Pharmacol*. 1996; 24:S188.
- Kreutzer R, Neutra RR, Lashuay N. Prevalence of people reporting sensitivities to chemicals in a population-based survey. *Am J Epidemiol*. 1999;150(1):1.
- Linee Guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti. DM 5/2/1992
- Rossi S, Pitidis A. Multiple Chemical Sensitivity Review of the State of the Art in Epidemiology, Diagnosis, and Future Perspectives. *JOEM* 2018;60(2):138-146.
- Salvaggio JE. Clinical and immunologic approach to patients with alleged environmental injury. *Ann Allergy*. 1991;66(6):493.
- Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB. Validation and utility of a self-report version of PRIME-MD: the PHQ primary care study. *Primary Care Evaluation of Mental Disorders. Patient Health Questionnaire*. *JAMA*. 1999;282(18):1737.
- Staudenmayer H. Clinical consequences of the EI/MCS "diagnosis": two paths. *Regul Toxicol Pharmacol*. 1996;24(1 Pt 2):S96.
- Staudenmayer H. Psychological treatment of psychogenic idiopathic environmental intolerance. *Occup Med*. 2000;15(3):627.
- Yutzy, SH, Parish, BS. Somatoform disorders. In: *The American Psychiatric Publishing Textbook of Psychiatry*, 5th ed, Hales, RE, Yudofsky, SC, Gabbard, GO (Ed), American Psychiatric Publishing, Washington, DC 2008. p.618.