



Regione Lombardia
IL CONSIGLIO

ITR 003089

Gruppo Consiliare Italia dei Valori

**INTERROGAZIONE CON RISPOSTA IN COMMISSIONE
EX ART. 116 DEL REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO REGIONALE**

**Al Signor Presidente
del Consiglio regionale**

Oggetto: chiarimenti in merito alla partecipazione ed attivazione di attività di ricerca finalizzata alla validazione delle pratiche chirurgiche dell'insufficienza venosa cerebro-spinale cronica (CCSVI) quali interventi nella cura della sclerosi multipla.

I SOTTOSCRITTI CONSIGLIERI REGIONALI

PREMESSO CHE

La sclerosi multipla è una malattia neurologica diffusa e gravemente invalidante e nel mondo si contano circa 1,3 milioni di persone affette da questa malattia di cui circa 400.000 in Europa e 57.000 in Italia;

PREMESSO INOLTRE CHE

Ad oggi non è disponibile una cura che permetta la guarigione ma solo terapie farmacologiche e trattamenti riabilitativi tali da alleviare i sintomi: la ricerca diventa quindi il solo strumento per sviluppare trattamenti e, possibilmente, prevenire e curare tale patologia;

ATTESO CHE

Il Professor Zamboni dell'Università di Ferrara ha condotto studi che sembrerebbero mettere in luce una correlazione tra l'insufficienza venosa cronica (CCSVI) e la sclerosi multipla ed i miglioramenti nel decorso della sclerosi multipla in pazienti che si sono sottoposti ad angioplastica dilatativa che libera le vene ostruite;

ATTESO INOLTRE CHE

In data 27 ottobre 2010 mediante apposita interrogazione n. 2107 si chiedeva all'assessore lombardo alla sanità, Luciano Bresciani, proprio in merito a questo tipo di sperimentazione e ricerca se Regione Lombardia avesse intenzione di svilupparla sul proprio territorio;

4.



Regione Lombardia

IL CONSIGLIO

Gruppo Consiliare Italia dei Valori

CONSTATATO CHE

La risposta dell'assessore, pervenuta in data 14 dicembre 2010, apriva le porte ad una possibile sperimentazione in Lombardia, prevedendo uno studio multicentrico, che coinvolgesse alcuni centri lombardi, avente l'obiettivo di definire eventuali rapporti tra CCSVI e sclerosi multipla e l'adozione di protocolli di trattamento per la CCSVI in coerenza con le linee guida della comunità scientifica e le evidenze dello studio scientifico;

CONSTATATO INOLTRE CHE

In data 12 gennaio 2011 in III Commissione consiliare "Sanità" venne audito il Professor Zamboni dell'Università di Ferrara proprio sul tema della correlazione tra CCSVI e sclerosi multipla, l'adozione dei protocolli e la sperimentazione in Regione Lombardia;

VALUTATO CHE

All'audizione era anche presente il Direttore con Funzioni Specialistiche dell'Unità Organizzativa "Governo dei Servizi Sanitari Territoriali e Politiche di Appropriatezza e Controllo" presso la Giunta regionale Luca Giuseppe Merlino che annunciò l'intenzione dell'Assessorato alla Sanità di Regione Lombardia di creare di un network comprendente alcuni centri di eccellenza per l'applicazione di un protocollo (a partire da quello del Professor Zamboni) finalizzato all'ampliamento della sperimentazione;

VALUTATO INOLTRE CHE

In seguito a specifica richiesta di aggiornamenti sugli eventuali sviluppi del percorso sperimentativo in Regione Lombardia, il Direttore Merlino in data 20 aprile 2011 risponde testualmente: "Alla luce del parere emesso dal Consiglio Superiore della Sanità – Sezione II del 25 febbraio 2011, su "Insufficienza venosa cerebro-spinale (CCSVI) e sclerosi multipla (SM)", che esprime una grande prudenza riguardo alla procedura di angioplastica dilatativa, stiamo rivalutando la fattibilità di quanto ipotizzato il 12 gennaio scorso durante l'audizione in III Commissione del Consiglio regionale";

4.



Regione Lombardia

IL CONSIGLIO

Gruppo Consiliare Italia dei Valori

RITENUTO CHE

Nonostante il suddetto documento del Ministero della Salute esprima grande prudenza verso il trattamento in oggetto in quanto ritiene che ad oggi la CCSVI non possa essere riconosciuta come entità nosologica e che, non essendo ancora stata dimostrata la sua correlazione epidemiologica con la SM, l'intervento di correzione vascolare non possa essere indicato nei pazienti affetti da tale patologia, il parere del Consiglio Superiore della Sanità tuttavia non pare bloccare in alcun modo la sperimentazione né la ricerca in questo campo rilevando che siano necessari ulteriori studi;

VERIFICATO CHE

Nel documento, infatti, si ritiene 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, con un protocollo che preveda una dichiarazione sul conflitto di interessi, le modalità di selezione o di esclusione dei pazienti, le indagini diagnostiche, le modalità metodologiche di esecuzione dei diversi esami e procedure, gli end-point primari e secondari, il monitoraggio degli eventi avversi, le modalità e la cadenza del follow-up ed infine le caratteristiche dell’analisi statistica”*;

VERIFICATO INOLTRE CHE

La Fondazione Hilarescere, del cui comitato scientifico fa parte, tra gli altri, il Professor Zamboni, in risposta alle dichiarazioni rilasciate dal Consiglio Superiore di Sanità in relazione alla CCSVI, dichiara che: *“Il documento del Ministero presenta una conclusione importante che la nostra Fondazione ha sempre perseguito. Riconosce cioè la necessità della ricerca nel campo della CCSVI, e raccomanda di eseguire i trattamenti all'interno di studi approvati dai comitati etici. Di questo siamo grati al Ministero.”*

(fonte: <http://www.fondazionehilarescere.org/cst/ita/cst-Risposta-al-CSS-del-23marzo.doc>);

CONSIDERATO CHE

La necessità della ricerca e della sperimentazione appare evidente ed il Ministero della Salute invita alla prudenza ad al principio dell'inviolabilità dell'integrità psicofisica della persona e di contrasto nei confronti di ogni finalità puramente speculativa ed economica;

24.



Regione Lombardia

IL CONSIGLIO

Gruppo Consiliare Italia dei Valori

CONSIDERATO INOLTRE CHE

Le linee dettate dal Ministero a proposito della sperimentazione sulle procedure di correzione di patologia venosa in pazienti con sclerosi multipla non appaiono in contrasto con quanto ipotizzato il 12 gennaio 2011 in III Commissione Consiliare né con la risposta all'interrogazione 2107;

**INTERROGANO IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE LOMBARDA,
ROBERTO FORMIGONI, LA GIUNTA REGIONALE E L'ASSESSORE
REGIONALE ALLA SANITÀ, LUCIANO BRESCIANI, PER CONOSCERE:**

1. Sulla base di quali motivazioni Regione Lombardia stia rivalutando la fattibilità di quanto ipotizzato in precedenza;
2. In quali termini e con quali modalità stia avvenendo questa rivalutazione ed entro quali tempistiche ritengano possa essere conclusa;
3. Se non ritengano che questa rivalutazione rischi di favorire in maniera definitiva il blocco della sperimentazione e della ricerca in questo ambito;

Milano, 3 maggio 2011

Gabriele Sola (IDV)

Giulio Cavalli (IDV)

Francesco Patitucci (IDV)

Stefano Zamponi (IDV)

**DOCUMENTO PERVENUTO
ALLE ORE 12.00
DEL 05.05.11**

**SERVIZIO SEGRETERIA
DELL'ASSEMBLEA CONSILIARE**