

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 12 febbraio 2020, n. U00034

Percorso per il paziente con sospetto di celiachia

OGGETTO: Percorso per il paziente con sospetto di celiachia

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTI per quanto riguarda il Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario:

- l'art. 120 della Costituzione;
- l'articolo 8, comma 1 della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 e n. 149 del 6 marzo 2007, rispettivamente di approvazione del Piano di Rientro e Presa d'atto dell'Accordo Stato-regioni;
- art.1 comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il Decreto Legge 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n.222;
- la legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il Decreto del Commissario ad Acta 14 novembre 2019, n. U00469 "Adozione in via definitiva del piano di rientro Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021" ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo";

VISTI per quanto riguarda i poteri:

- la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la legge regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e s.m.i.;
- il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018, con la quale il Presidente della Regione Lazio, Nicola Zingaretti, è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR laziale, secondo i Programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., con l'incarico prioritario di proseguire, nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 e negli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente;
- la deliberazione della Giunta regionale 5.6.2018, n. 271, con la quale è stato conferito al Dott. Renato Botti, soggetto esterno all'amministrazione regionale, l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTI per quanto riguarda le norme in materia sanitaria:

- Il Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e s.m.i.;
- la Legge n.833/1978 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n.124 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo n. 21 dicembre 1999, n. 517 e s.m.i.;
- D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i.;
- il DPCM 29 novembre 2001 che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza, e s.m.i.
- La Legge n.189 dell'8/11/2012;

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- l'Intesa Stato- Regione Province autonome del 10 luglio 2014, rep. N. 82/CSR concernente il Patto per la salute – per gli anni 2014 –2016;
- il Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”
- il DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- il DCA n. U00606 del 30/12/2016 di istituzione delle ASL “Roma 1” e “Roma 2”, di soppressione delle ASL “Roma A”, “Roma B”, “Roma C” e “Roma E” e di ridenominazione delle ASL. “Roma D” come “Roma 3”, “Roma F” come “Roma 4”, “Roma G” come “Roma 5” e “Roma H” come “Roma 6”;

e per quanto riguarda le norme in tema di Celiachia

VISTA la Legge 4 luglio 2005, n.123 “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia”;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 700 del 14.9.2007 “Legge 4 luglio 2005 n. 123 ‘Norme per i soggetti malati di celiachia’ – Criteri per l'individuazione e il riconoscimento dei presidi di rete per la malattia celiaca e percorso diagnostico assistenziale”, con cui sono stati approvati, tra l'altro, i criteri per l'individuazione ed il riconoscimento dei Presidi di rete regionali per la diagnosi della malattia celiaca ed il percorso assistenziale relativo celiachia dal sospetto diagnostico agli alimenti senza glutine;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 16 novembre 2007, n. 910 “Deliberazione del 14 settembre 2007, n. 700 «Legge 4 luglio 2005, n. 123. Norme per i soggetti malati di celiachia. Criteri per l'individuazione ed il riconoscimento dei presidi di rete per la malattia celiaca e percorso diagnostico assistenziale». Rettifica.”;

VISTA la Deliberazione di Giunta n. 884 del 4.12.2008 “Istituzione dei Presidi di Rete per la diagnosi, per la cura ed il monitoraggio della malattia celiaca ai sensi della DGR n. 700 del 14.9.2007”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 523 del 10.7.2009 “Integrazione e sostituzione dell'“Elenco dei Presidi di rete per la celiachia ai sensi della DGR n. 700 del 14.9.2007”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 74 del 24.4.2013 “DGR n. 700 del 14.9.2007. Presidi di Rete per la celiachia – Azienda Ospedaliera Sant'Andrea e Azienda USL Roma B (Presidio Ospedaliero Sandro Pertini)”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00413 del 15.9.2017 “Recepimento DPCM 12.1.2017: Allegato 7-Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, Allegato 8bis-Elenco malattie e condizioni croniche invalidanti, Allegato10A- Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale, Allegato10B-Prestazioni

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo, Allegato10C- Condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo. Disposizioni transitorie.”;

VISTO l’Accordo, ai sensi dell’articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul “Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia” adottato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 30 luglio 2015 Rep. Atti n. 125/CSR del 30 luglio 2015;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00538 del 12.11.2015 avente ad oggetto “Accordo, ai sensi dell’articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul “Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia” – Recepimento”;

VISTO l’Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l’individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia” Rep. Atti n. 105/CSR del 6 luglio 2017;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 19 febbraio 2018, n. U00053 “Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l’individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018, relativo ai “Limiti di massimi di spesa per l’erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all’articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 18 dicembre 2018, n. U00504 “Individuazione dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme della Regione Lazio”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 19 aprile 2019, n. U00140 “Decreto del Commissario ad Acta 18 dicembre 2018, n. U00504 "Individuazione dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme della Regione Lazio" - Aggiornamento dell'Elenco regionale”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 15 novembre 2019, n. U00470 “Presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme della Regione Lazio - Aggiornamento dell'Elenco regionale”;

VISTA la nota regionale prot.n. 200518 del 14.3.2019, con cui è stata trasmessa alle strutture sanitarie del Lazio il nuovo modulo per la certificazione di malattia celiaca o dermatite erpetiforme;

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

CONSIDERATA la necessità di aggiornare il percorso regionale per la diagnosi, la cura ed il follow up della malattia celiaca e della sua variante dermatite erpetiforme, per i sotto indicati mutamenti:

- il transito della celiachia da “malattia rara” a “malattia cronica” come stabilito dal summenzionato DPCM 12 gennaio 2017;
- le indicazioni di cui al succitato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul “Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia”;
- le indicazioni di cui alle Linee Guida ESPGHAN - European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition - 2019;

CONSIDERATO che, anche con il supporto del Gruppo regionale Celiachia, è stato elaborato il documento “Percorso per il paziente con sospetto di celiachia”, Allegato 1 e parte integrante del presente provvedimento;

DECRETA

per le motivazioni descritte in premessa, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento:

- di approvare il documento “Percorso per il paziente con sospetto di celiachia”, Allegato n. 1 e parte integrante del presente provvedimento.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nei termini di gg 60 (sessanta) dalla pubblicazione ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di gg 120 (centoventi).

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

NICOLA ZINGARETTI

Allegato 1**PERCORSO PER IL PAZIENTE CON SOSPETTO DI CELIACHIA**

La celiachia è una patologia autoimmune scatenata dall'ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti, caratterizzata da sintomi che possono interessare tutto l'organismo, con un rilevante impatto sulla qualità di vita delle persone affette. Il ritardo diagnostico, ovvero l'intervallo temporale fra l'esordio dei sintomi e la definizione della patologia, che in media è di 6 anni, è responsabile di sofferenza per il paziente, possibili complicanze e aumento dei costi sanitari. Studi epidemiologici indicano che la prevalenza della celiachia è di circa l'1%; in Italia, quindi, il numero atteso dei celiaci è di circa 600.000. I dati forniti dal Ministero della Salute (*Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia - Anno 2017*) individuano invece un numero di diagnosi accertate di circa 200.000, pari a un terzo del valore atteso. Nel Lazio, al 2017, sono presenti circa 21.000 celiaci diagnosticati.

Anche alla luce del recente passaggio della celiachia (e della sua variante dermatite erpetiforme) da "malattia rara" a "malattia cronica" (*DPCM 12-1-2017; Decreto del Commissario ad Acta U00413 del 15-9-2017*), la Regione Lazio ritiene opportuno definire un percorso specifico per il paziente con sospetto di celiachia.

Le principali attività del percorso sono le seguenti:

1. Porre il sospetto diagnostico
2. Indicare all'assistito l'iter per l'accertamento della patologia
3. Effettuare il bilancio di salute del soggetto al momento della diagnosi
4. Rilasciare la relativa certificazione
5. Fornire le indicazioni dietetiche e terapeutiche
6. Controllare il decorso del paziente, intervenendo in caso di complicanze.

GLI ATTORI DEL PERCORSO

- Medici di medicina generale (MMG), Pediatri di libera scelta (PLS), Specialisti SSN
- Presidi accreditati e centri di terzo livello
- Associazioni di pazienti.

A. Medici di medicina generale (MMG), Pediatri di libera scelta (PLS), Specialisti SSN

Il loro coinvolgimento è fondamentale per far emergere il gran numero di diagnosi che ad oggi rimangono misconosciute, proponendo i test diagnostici (anticorpi anti-transglutaminasi IgA e IgA totali sieriche) a pazienti con quadri clinici sospetti o a soggetti a rischio.¹ La diagnosi definitiva, tuttavia, dovrà essere effettuata e certificata esclusivamente presso i presidi accreditati/centri di terzo livello, come ribadito nell'*Accordo Governo-Regioni del 6-7-2017* e stabilito dalla Regione Lazio nel Decreto del Commissario ad Acta U00504 del 18-12-2018 e s.m.i. Le diagnosi effettuate in strutture diverse da quelle di cui all'*"Elenco regionale dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme della Regione Lazio"* - DCA U00504 del 18-12-2018 e s.m.i., non saranno ritenute valide ai fini dell'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria e dell'erogazione di prodotti senza glutine a carico del SSR.

¹ Al momento gli anticorpi anti-tTG non rientrano nelle prestazioni erogabili a carico del SSR, e sono quindi erogabili con costi a carico del paziente.

Compiti dei MMG/PLS e degli Specialisti SSN sono quindi:

- la formulazione del sospetto clinico
- la prescrizione di test diagnostici
- l'invio al presidio accreditato o centro di terzo livello (Allegato B – Estratto dal Decreto del Commissario ad Acta 18 dicembre 2018, n. U00504 “Individuazione dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme della Regione Lazio” e s.m.i.) specificando all'assistito il percorso previsto per accertare correttamente la patologia e per il rilascio della certificazione ai fini della relativa esenzione e della erogazione degli alimenti privi di glutine a carico del SSR
- l'effettuazione del bilancio di salute
- la presa in carico e il follow up del paziente dopo la stabilizzazione
- il reinvio del paziente al presidio accreditato in caso di sospetto di complicanze o di patologie associate.

La richiesta di visita specialistica.

La richiesta di prima visita è effettuata su ricetta SSN dematerializzata con prescrizione di visita gastroenterologica con indicazioni di primo accesso (codice CUR 89.7_20), e, nel campo note “per sospetto diagnostico di celiachia”.

Per le prime visite il medico prescrittore deve indicare il quesito/sospetto diagnostico eventualmente utilizzando il codice ICD9 – CM (579.0 per la celiachia e 694.0 per la dermatite erpetiforme) e il codice di priorità U – B - D - oppure P come previsto dal Piano Regionale per il Governo Liste di Attesa (DCA U00437/2013, determinazione G18397 del 2014, DCA U00110/2017, DCA U00302/2019 e s.m.i.).

La “visita gastroenterologica di controllo” (codice CUR 89.01_20) per il follow up è richiesta direttamente dallo specialista del presidio con ricetta SSN dematerializzata; in caso di necessità anche il MMG/PLS può prescrivere una visita specialistica di controllo.

B. Presidi accreditati e centri di terzo livello.

Le strutture preposte alla diagnosi e alla cura della celiachia sono quelle di cui all' Allegato B - Estratto dal Decreto del Commissario ad Acta 18 dicembre 2018, n. U00504 “Individuazione dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme della Regione Lazio” e s.m.i.

I compiti dei presidi accreditati sono:

- Diagnosi e produzione della relativa certificazione (*Allegato C – Modulo di certificazione*), avvalendosi nei casi più complessi del ricorso ai centri regionali di terzo livello.
- Presa in carico del paziente fino alla stabilizzazione
- Collaborazione con il MMG/PLS nella definizione del bilancio e degli obiettivi di salute e nello scambio di informazioni e aggiornamenti relativi al quadro clinico, soprattutto attraverso sistemi informatizzati (ad esempio la cooperazione applicativa)
- Educazione alimentare ai pazienti e alle famiglie, anche avvalendosi della collaborazione di figure sanitarie dedicate

- Conservazione dei materiali biologici
- Proposta di test diagnostici nei familiari di primo grado (con costi a carico dell'utente)
- Coordinamento delle figure professionali che collaborano al percorso assistenziale
- Collaborazione con i centri regionali di terzo livello, anche in riferimento ad interventi di educazione sanitaria e progetti di ricerca
- Collaborazione con le associazioni di pazienti.

I compiti dei centri di terzo livello sono:

- Tutti i compiti dei presidi accreditati
- Diagnosi e cura dei casi di celiachia refrattaria o complicata
- Attività di *audit* clinico per il controllo di qualità e di appropriatezza delle diagnosi nei confronti dei presidi accreditati e verifica della aderenza alle linee guida e ai percorsi assistenziali
- Eventuale partecipazione a ricerche di base, cliniche ed epidemiologiche
- Promozione di iniziative di formazione e aggiornamento.

C. Associazioni di pazienti

Le associazioni di pazienti collaborano con le strutture sanitarie e amministrative della Regione Lazio all'educazione del paziente, alla divulgazione della corretta conoscenza della patologia, alla verifica della qualità del servizio reso, alle iniziative di formazione e informazione, alla stesura dei protocolli e dei percorsi assistenziali.

Come attivare il "percorso dell'assistito"

L'assistito che ritenga di avere problemi correlati all'assunzione di glutine può rivolgersi al proprio Medico di MG o al Pediatra di LS.

Questi a sua volta può:

- richiedere direttamente gli esami necessari a chiarire la diagnosi e, se positivi, inviare l'assistito al presidio di rete/centro di terzo livello per la conferma diagnostica e per il rilascio della relativa certificazione, oppure
- inviare l'assistito al presidio di rete/centro di terzo livello compilando richiesta del SSN con indicazione di VISITA GASTROENTEROLOGICA.

In entrambi i casi per l'invio al presidio di rete /centro di terzo livello, il Medico di MG o il Pediatra di LS predisponde richiesta SSN dematerializzata con indicazione di visita gastroenterologica (89.7_20) indicando nel campo note della ricetta dematerializzata "per sospetto diagnostico di celiachia"

DIAGNOSI

I percorsi diagnostici per l'adulto e per il bambino sono riportati nelle *flow chart* allegate (*Allegato A*). Entrambi partono dal sospetto diagnostico posto in presenza di una delle seguenti condizioni:

- 1) Quadro clinico suggestivo: diarrea cronica, dolore addominale ricorrente, sintomi e segni di malassorbimento, anemia, scarso accrescimento staturo-ponderale, osteoporosi precoce, poliabortività, aftosi orale ricorrente, dermatite erpetiforme, ecc.

- 2) Appartenenza a categorie “a rischio”: familiari di primo grado di persone affette da celiachia, portatori di patologie autoimmuni come diabete mellito di tipo 1 e tiroidite autoimmune, portatori di aberrazioni cromosomiche come, ad esempio, sindrome di Down e sindrome di Turner.

Nel percorso diagnostico in età pediatrica e adolescenziale (fino a 18 anni) è possibile evitare la biopsia intestinale, in accordo alle linee guida ESPGHAN 2019 (*European Society Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*), quando siano soddisfatti tutti i seguenti criteri:

- **soggetto sintomatico /asintomatico**
- **positività degli anticorpi anti-transglutaminasi IgA ≥ 10 volte il valore soglia**
- **positività degli anticorpi anti-endomisio IgA**

Nei bambini sintomatici e/o appartenenti alle categorie a rischio il dosaggio delle **IgA totali sieriche** e la ricerca degli anticorpi **anti-transglutaminasi IgA (anti-tTG IgA)** o anti-transglutaminasi IgG (anti-tTG IgG) nei soggetti con deficit di IgA e anti-peptidi deamidati della gliadina (anti-DGP IgG) nei bambini di età inferiore a due anni, possono essere prescritti anche dal PLS il quale deve inviare il bambino, in caso di positività o valore dubbio, presso il presidio accreditato/centro di terzo livello pediatrico, per confermare la diagnosi, **prima** di intraprendere la dieta priva di glutine.

Lo specialista del presidio accreditato/centro di terzo livello provvederà a completare, ove necessario, l'iter diagnostico. Qualora il quadro clinico e i dati di laboratorio soddisfino i criteri diagnostici del protocollo ESPGHAN 2019, si potrà omettere come già sopra indicato l'esecuzione della biopsia intestinale, altrimenti, in tutti gli altri casi, si procederà analogamente al protocollo per gli adulti.

Le Linee Guida raccomandano che gli anticorpi **anti-transglutaminasi IgA (anti-tTG IgA)** siano superiori a 10 volte il valore limite in almeno due campioni differenti e che siano presenti anche gli anticorpi **anti-endomisio IgA (EMA IgA)**. La tipizzazione genetica DQ2/DQ8 quindi non verrà più considerata indispensabile ai fini della diagnosi.

Si sottolinea che intraprendere una dieta priva di glutine prima di aver completato il percorso diagnostico presso un presidio accreditato o un centro di terzo livello è un errore metodologico che inficia la diagnosi stessa di celiachia.

FOLLOW UP

Il DPCM del 12-1-2017 sui nuovi LEA fa riferimento al **regime di esenzione** acquisito come malattia cronica **per tutte le prestazioni sanitarie appropriate al monitoraggio della malattia e delle sue complicanze e alla prevenzione di ulteriori aggravamenti**. È dunque essenziale che il medico “prescrittore” (specialista del presidio accreditato/centro di terzo livello, specialista SSN, MMG/PLS) conosca la tipologia e la cadenza temporale degli esami utili al monitoraggio della celiachia, per la tutela della salute del paziente e la razionalizzazione della spesa sanitaria; **fermo restando che il medico in scienza, coscienza e autonomia possa valutare diversamente le necessità per il paziente oggetto della sua cura.**

Lo specialista del presidio accreditato/centro di terzo livello che prende in carico il paziente provvederà direttamente alla prescrizione della visita di controllo e degli accertamenti diagnostici se questi verranno

eseguiti entro 12 mesi; in caso di controlli da effettuarsi in tempi superiori, indicherà al MMG/PLS gli accertamenti richiesti per la prescrizione oltre i 12 mesi.

Il controllo del soggetto celiaco in età adulta deve essere effettuato entro 6-12 mesi dalla diagnosi presso il presidio accreditato/centro di terzo livello, e successivamente, ogni 1-2 anni anche presso il MMG salvo complicanze. Il controllo consiste in visita medica, valutazione dell'aderenza alla dieta, verifica:

- degli **anticorpi anti-tTG IgA** (o Anti-tTG IgG se il soggetto ha deficit di IgA)
- dell'**emocromo**
- degli esami necessari a monitorare i sintomi che hanno portato alla diagnosi
- dell'assetto delle **riserve marziali** e dei **folati**, indicata al primo controllo, e ripetuta in caso di alterazione dell'emocromo
- della funzione tiroidea, che deve essere valutata con dosaggio del **TSH reflex** e degli anticorpi **anti TPO** al primo controllo. In caso di normalità di entrambi i test, è indicato ripetere il TSH reflex ogni 3 anni; in caso di alterazione di almeno uno dei due test, è indicato ricorrere a consulenza endocrinologica e avviare il relativo percorso.

Nell'adulto, la **densitometria ossea (MOC/DEXA)** andrebbe eseguita dopo almeno 18 mesi di dieta senza glutine e ripetuta solo se clinicamente necessaria.

Ulteriori esami di laboratorio, esami strumentali e visite specialistiche saranno valutati in base allo specifico quadro clinico.

Il controllo del soggetto celiaco in età pediatrica ha in genere cadenza annuale. Gli obiettivi sono: garantire una crescita ottimale, migliorare la qualità dell'alimentazione, assicurare l'aderenza alla dieta priva di glutine, prevenire e gestire precocemente le possibili complicanze della malattia o la insorgenza di squilibri metabolici e/o patologie autoimmuni.

Per il monitoraggio della aderenza alla dieta vengono utilizzati gli anticorpi **anti-tTG IgA**. Gli anticorpi anti-tTG IgG o anti-DGP IgG possono essere utilizzati nei soggetti con deficit di IgA.

Dopo un monitoraggio clinico più stretto nel **primo anno** dalla diagnosi effettuato presso il presidio accreditato/centro di terzo livello, ottenuta la stabilizzazione clinica, la **visita annuale** con valutazione dell'aderenza alla dieta, del profilo nutrizionale e dell'eventuale insorgenza di comorbidità o complicanze, **potrà essere effettuata dal PLS** e prevede il controllo dei parametri clinici e auxologici e dei seguenti esami di laboratorio:

- **anti-tTG IgA, emocromo, ferritinemia**, ed eventualmente dosaggio folati, vitamine B6, B12, D e PTH (specie se il paziente segue diete di esclusione)
- **glicemia, colesterolemia, trigliceridemia, AST, ALT**
- **creatininemia, esame urine**
- **TSH, FT4** e nel sospetto diagnostico di tireopatia non precedentemente nota, **anticorpi anti-perossidasi (Anti-TPO) e anti-tireoglobulina (Anti-TG)**

- **IGF-1** nei bambini che presentano un rallentamento della velocità di crescita, per valutare la funzionalità somatotropinica (del GH).²

Le specifiche integrazioni di esami bioumorali dovranno essere considerate individualmente secondo scienza e coscienza del medico valutatore.

La densitometria ossea (MOC/DEXA) è richiesta raramente in età pediatrica, in quanto il metabolismo osseo è più dinamico rispetto a quello dell'età adulta e consente un veloce recupero della densità ossea con la sola aderenza rigorosa alla dieta senza glutine.

PERCORSO DELL'ASSISTITO DOPO LA DIAGNOSI

L'assistito con la **certificazione di celiachia accertata da un presidio accreditato o da un centro di terzo livello**, si reca presso la ASL di residenza, dove gli vengono rilasciati:

- 1) il tesserino riportante il codice di esenzione.
- 2) l'autorizzazione per acquistare i prodotti senza glutine, presso le farmacie convenzionate o presso altri fornitori autorizzati dalle ASL. Le autorizzazioni sono concesse ai pazienti nella forma di buoni mensili, suddivisi in importi variabili (al massimo 2) fino al raggiungimento dell'importo spettante al singolo soggetto in base al *DM 10-8-2018*.

È previsto il **diritto all'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per tutte le prestazioni sanitarie appropriate al monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti**. Queste prestazioni sono **prescrivibili da tutti i MMG, i PLS, gli specialisti del SSN e dei presidi accreditati/centri di terzo livello**.

Non è prevista esenzione per gli accertamenti in fase diagnostica del paziente con sospetto di celiachia e per i test diagnostici dei familiari del paziente celiaco neo-diagnosticato.

In caso di domicilio temporaneo in altra regione dell'assistito residente nella regione Lazio, su richiesta dell'assistito stesso e previa autorizzazione della ASL di residenza, l'erogazione degli alimenti privi di glutine viene effettuata dalla ASL di domicilio temporaneo nei limiti degli importi mensili indicati dal DM 10 agosto 2018 recepiti dalla Regione Lazio con nota del 3.10.2018 prot. n. 602894 e dalla successiva nota del 11.10.2018 prot. n. 630379

Analogamente, per i celiaci residenti in altre regioni e temporaneamente domiciliati nel Lazio, l'acquisizione dei buoni necessari al ritiro degli alimenti privi di glutine è condizionato all'autorizzazione rilasciata dalla ASL di residenza.

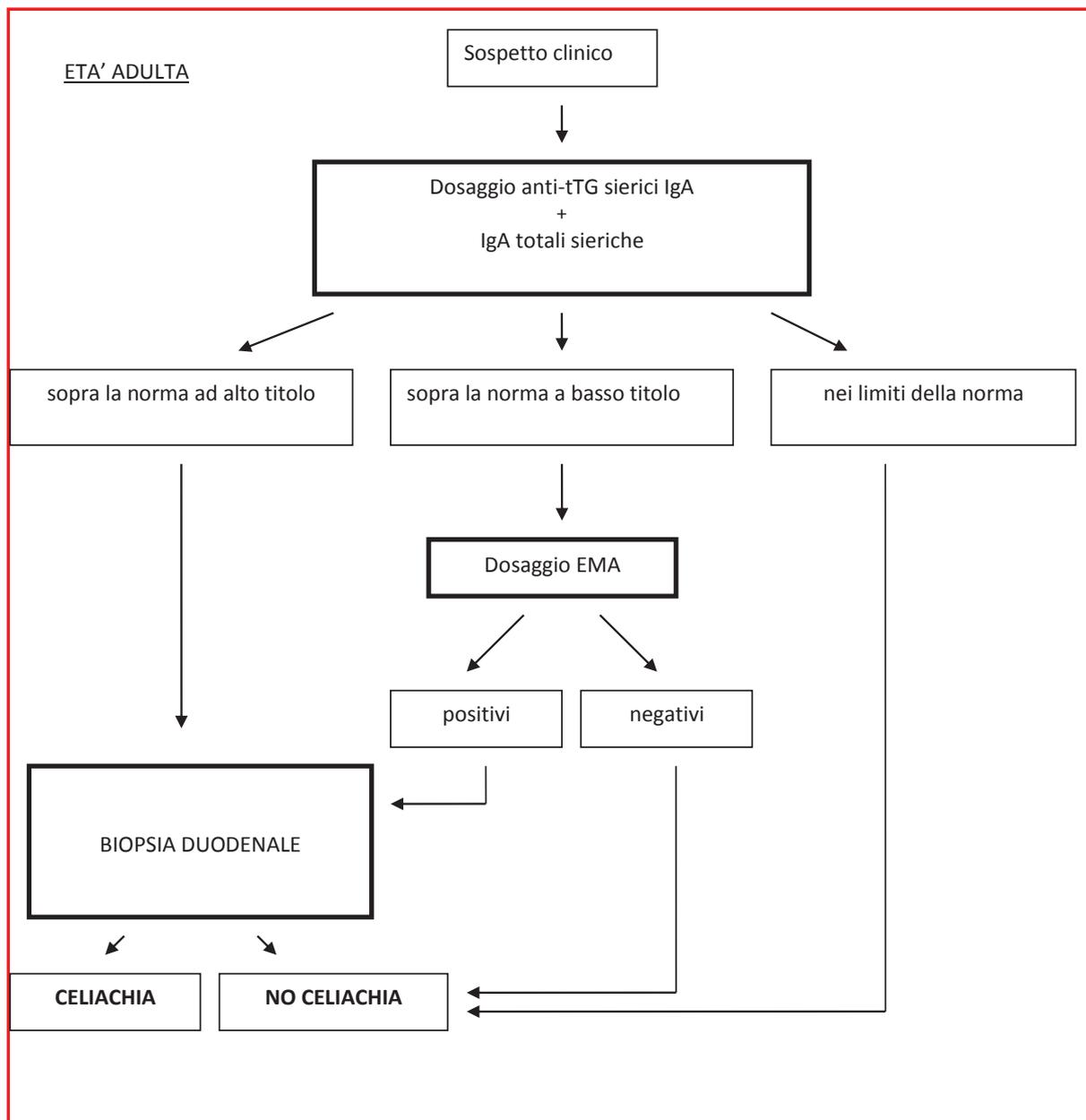
La ASL della Regione Lazio in cui il paziente è temporaneamente domiciliato, a fronte della autorizzazione fornita dalla ASL di residenza del paziente, erogherà i buoni mensili nei limiti previsti dal DM 10 agosto 2018 ed emetterà fattura attiva alla ASL di residenza del paziente.

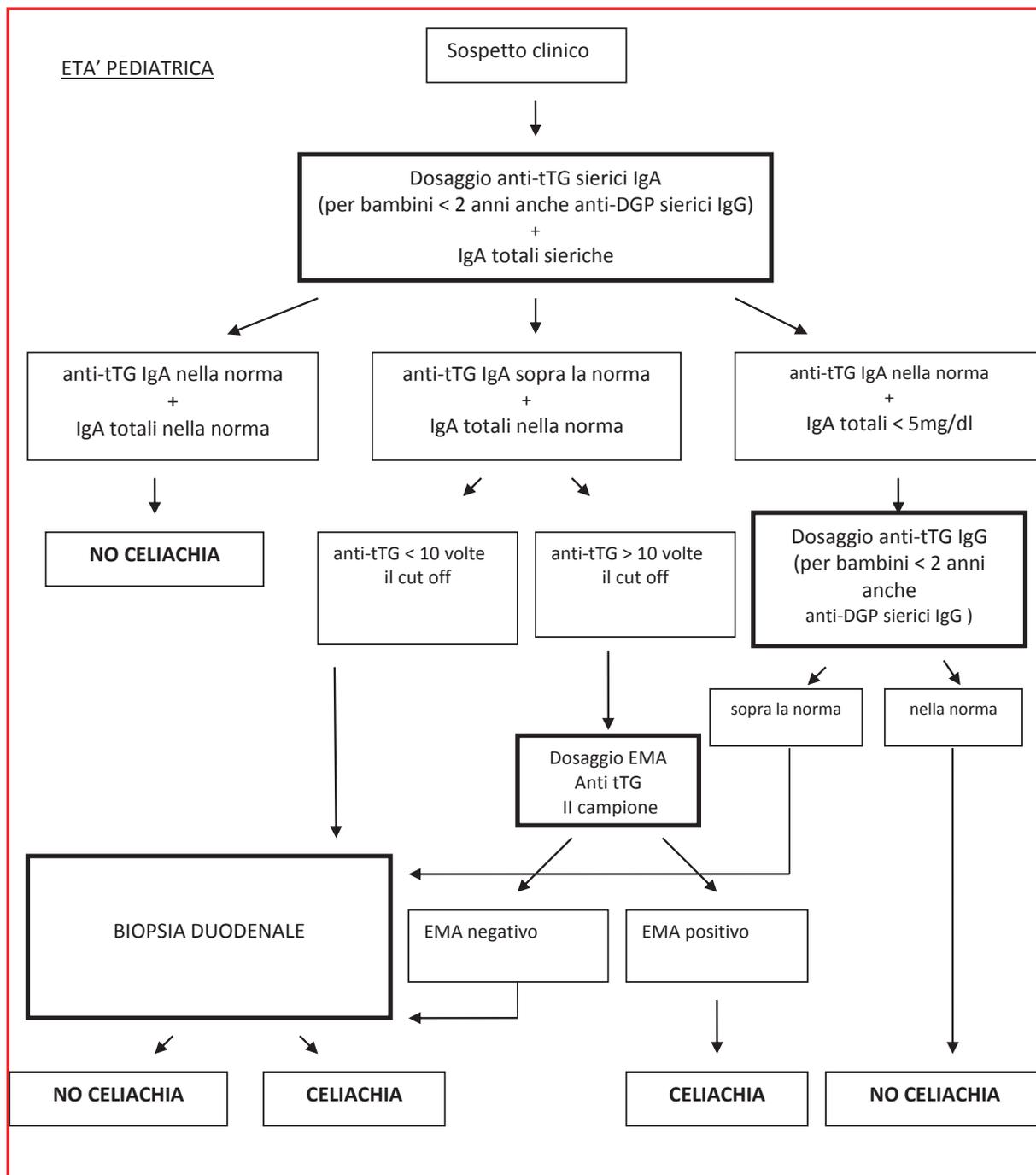
² Al momento l'esame IGF-1 non rientra nelle prestazioni erogabili a carico del SSR, ed è quindi erogabile con costi a carico del paziente.

Bibliografia

- 1) Catassi C, Copparoni R, Corazza GR, De Stefano S, Ruocco G, Silano M, Troncone R, Ventura A. *Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia - Aggiornamento 2015. GU 19-8-2015 Anno 156° n.191:148-158*
- 2) Bai JC, Fried M, Corazza GR, et al. *World Gastroenterology Organisation Global guidelines on CD. J Clin Gastroenterol 2013;47(2):121-6*
- 3) Rubio Tapia A, et al. *American College of gastroenterology clinical guideline: diagnosis and management of celiac disease. Am J Gastroenterol 2013;108:656-676*
- 4) Oxetenko AS, Murray JA. *Celiac disease: ten things that every gastroenterology should know. Clin Gastroenterol Hepatol 2015;13(8):127-9*
- 5) Catassi C, Gatti S, Lionetti E. *World perspective and celiac disease epidemiology. Dig Dis. 2015;33(2):141-6*
- 6) Murch S, Jenkins H, Auth M, et al. *Joint BSPGHAN and Coeliac UK guidelines for the diagnosis and management of coeliac disease in children. Arch Dis Child 2013;98:806-11.*
- 7) Mariani P, Viti MG, Montuori M, et al. *The gluten-free diet: a nutritional risk factor for adolescents with celiac disease? J Pediatr Gastroenterol Nutr 1998;27:519-23.*
- 8) Thompson T *Folate, iron, and dietary fiber contents of the gluten-free diet. J Am Diet Assoc 2000;100:1389-96.*
- 9) Wessels MM, van V, II, Vriezinga SL, et al. *Complementary Serologic Investigations in Children with Celiac Disease Is Unnecessary during Follow-Up. J Pediatr 2016;169(55-60).*
- 10) Zanini B, Mazzoncini E, Lanzarotto F, et al. *Impact of gluten-free diet on cardiovascular risk factors. A retrospective analysis in a large cohort of coeliac patients. Dig Liver Dis 2013;45:810-5.*
- 11) Troncone R, Kosova R *Short stature and catch-up growth in celiac disease. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2010;51 Suppl 3:S137-8.*
- 12) Diamanti A, Ferretti F, Guglielmi R, et al. *Thyroid autoimmunity in children with coeliac disease: a prospective survey. Arch Dis Child 2011;96:1038-41.*

Allegato A





Legenda: Linee Guida ESPGHAN 2019

Anti-tTG anticorpi anti transglutaminasi

Anti-DGP anticorpi anti peptidi deamidati della gliadina

EMA anticorpi anti endomisio

Allegato B

Elenco regionale dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme della Regione Lazio di cui al Decreto del Commissario ad Acta 18 dicembre 2018, n. U00504 e s.m.i

CENTRI DI TERZO LIVELLO PEDIATRICI	
IRCSS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	U.O.C. di Epatologia, Gastroenterologia e Nutrizione
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Umberto I	Dipartimento Materno Infantile, Scienze Urologiche – U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia Pediatrica
PRESIDI ACCREDITATI PEDIATRICI	
ASL Roma 2 – Presidio Ospedaliero Sant'Eugenio	U.O.C. Pediatria
ASL Latina – Ospedale S. Maria Goretti	U.O.C. di Neonatologia – TIN – Pediatria – DEA II
ASL Frosinone – Presidio Ospedaliero Frosinone-Alatri	U.O.C. Pediatria
CENTRI DI TERZO LIVELLO ADULTI	
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Umberto I	Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche – U.O.C. di Gastroenterologia, FAS: Malattia celiaca dell'adulto ed altre malattie da malassorbimento CENTRO RICERCA E STUDIO DELLA MALATTIA CELIACA
Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata	U.O.C. Gastroenterologia ed endoscopia digestiva
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCSS	U.O.C. Medicina Interna e Gastroenterologia
ASL Roma 2 – Presidio Ospedaliero Sant'Eugenio	U.O.S.D. Nutrizione Clinica
Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea	U.O.C. di Malattie dell'Apparato Digerente e del fegato

PRESIDI ACCREDITATI ADULTI	
ASL Roma 2 – Ospedale Sandro Pertini	U.O.C. Transmurale di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – Presidio Columbus	U.O.C. di Medicina Interna e Gastroenterologia
IFO IRCSS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena	U.O.S.D. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti	U.O.C. Gastroenterologia
ASL Frosinone – Presidio Ospedaliero “Fabrizio Spaziani”	U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
ASL Viterbo – Complesso Ospedaliero “Belcolle” di Viterbo	U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
ASL Rieti – Presidio Ospedaliero San Camillo De Lellis di Rieti	U.O.S.D. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
ASL Roma 1 – Presidio Ospedaliero “San Filippo Neri”	U.O.C. Gastroenterologia
Fondazione Policlinico Tor Vergata	U.O.C. Gastroenterologia
ASL Roma 6 – Ospedale dei Castelli, Ariccia	U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini	U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Diagnostico Operativa

Allegato C

CERTIFICAZIONE DI MALATTIA CELIACA O DERMATITE ERPETIFORME

Presidio accreditato / Centro di III Livello ai sensi del Decreto del Commissario ad Acta 19 febbraio 2018, n.U00053 "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia", Decreto del Commissario ad Acta n. U00504 del 18.12.2018 e s.m.i.

TIMBRO

Sede _____ data _____

Si certifica che il/la Sig/Sig.ra _____

residente in _____ via _____

CF _____ è affetto/a da:

- Malattia celiaca, codice di esenzione 059.579.0
- Dermatite erpetiforme, codice di esenzione 059.694.0

e necessita di dietoterapia a vita con alimenti privi di glutine in base alla fascia di età e al sesso (D.M. 10 agosto 2018)

CRITERI DIAGNOSTICI (i campi* sono obbligatori)

- Specificare** sintomi o patologie associate o screening per familiarità che hanno motivato l'esecuzione delle indagini specifiche _____

- Sierologia:** (riportare titolo anticorpale e valore normale degli esami eseguiti)
Anti-tTG IgA* _____ (vn< _____); Anti-tTG IgG _____ (vn< _____); EMA IgA _____; EMA IgG _____;
DGP-AGA IgA _____ (vn< _____); DGP-AGA IgG _____ (vn< _____); IgA sieriche _____ (vn _____)
- Biopsia*:** Eseguita a dieta: libera aglutinata
Non eseguita in paziente pediatrico (ESPGHAN 2012)
Non eseguita in adulto motivare _____
- Classificazione istologica*:** Marsh 1 2 3a 3b 3c
Villanacci-Corazza Grado A Grado B1 Grado B2
- Genetica :** DQ2 presente assente DQA1*05 presente assente
DQ8 presente assente DQB1*02 presente assente omozigosi
DQB1*0302 presente assente

Timbro e firma Medico