



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Programma di monitoraggio e sorveglianza della patologia tiroidea.

Rep. Atti n. 37/CSM del 26/02/2009

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 26 febbraio 2009:

VISTO l'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato - Regioni, intese dirette a favorire il conseguimento di obiettivi comuni tra Stato e Regioni;

VISTA la legge 21 marzo 2005, n. 55 - "Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica" -, la quale definisce, ai fini della iodoprofilassi, le modalità di utilizzo e di vendita del sale alimentare arricchito con iodio destinato al consumo diretto oppure impiegato come ingrediente nella preparazione e nella conservazione dei prodotti alimentari;

VISTI gli ordini del giorno approvati dalla Camera nella seduta n. 599 del 9 marzo 2005, con i quali si impegna il Governo ad individuare, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, opportune linee guida per programmare azioni dirette nei confronti delle popolazioni interessate, all'uopo istituendo presso l'Istituto Superiore di Sanità un Osservatorio nazionale per il monitoraggio e la sorveglianza sulla patologia tiroidea, e ad attivare un programma di monitoraggio sul fenomeno dell'ipertiroidismo;

CONSIDERATO che, in ottemperanza agli ordini del giorno come sopra approvati, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con nota in data 13 gennaio 2009, ha inviato, per il perfezionamento dell'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, due documenti recanti, rispettivamente, "Programma nazionale di monitoraggio e sorveglianza della patologia tiroidea" e "Progetto pilota - Sorveglianza e prevenzione delle patologie tiroidee in Italia: potenziamento delle attività del registro Nazionale degli Ipotiroidei congeniti ed istituzione di un programma di monitoraggio per la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia della iodoprofilassi";

RILEVATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi in data 17 febbraio 2009, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome hanno proposto di stralciare dalla proposta di intesa il documento recante: "Progetto pilota - Sorveglianza e prevenzione delle patologie tiroidee in Italia: potenziamento delle attività del registro Nazionale degli Ipotiroidei congeniti ed istituzione di un programma di monitoraggio per la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia della iodoprofilassi";

CONSIDERATO, altresì, che nel corso del predetto incontro, relativamente al documento recante: "Programma nazionale di monitoraggio e sorveglianza della patologia tiroidea", le Regioni e le





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Province autonome, nell'esprimere assenso tecnico al riguardo, hanno formulato talune richieste emendative di tipo migliorativo, ritenute accoglibili dai rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

VISTA la nota in data 18 febbraio 2009, con la quale il suddetto Ministero ha inviato la versione definitiva della proposta di intesa in parola che recepisce le proposte di emendamento avanzate dalle Regioni in sede di riunione tecnica;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei termini di seguito riportati:

PREMESSO CHE:

- le Regioni e le Province autonome sono state invitate a conferire priorità alla iodoprofilassi e a sensibilizzare i consumatori attraverso la circolare del Ministro della Sanità n. 19 del 4 ottobre 1991: «Profilassi del gozzo e delle altre patologie associate a carenza iodica»;
- nel Decreto Ministeriale del 10 agosto 1995, n. 562 (Regolamento concernente la produzione ed il commercio del sale da cucina iodurato, di sale iodato e di sale iodurato e iodato) si ribadiscono i tenori di arricchimento già previsti dalle norme vigenti e viene inserita la clausola del mutuo riconoscimento per i prodotti di provenienza comunitaria;
- il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le Regioni e le Province autonome provvederanno all'attuazione della presente intesa nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali a legislazione vigente e senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica;

il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano convergono sul Programma nazionale di monitoraggio e sorveglianza della patologia tiroidea, nei termini di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

ALLEGATO A

PROGRAMMA NAZIONALE DI MONITORAGGIO E SORVEGLIANZA DELLA PATOLOGIA TIROIDEA AI SENSI DELLA LEGGE 21 MARZO 2005, n. 55 «DISPOSIZIONI FINALIZZATE ALLA PREVENZIONE DEL GOZZO ENDEMICO E DI ALTRE PATOLOGIE DA CARENZA IODICA»

- **Piano di monitoraggio**

In accordo con le linee guida elaborate da OMS, UNICEF e International Council for the Control of Iodine Deficiency Disorders (ICCIDD), il piano di monitoraggio si baserà sui seguenti indicatori di efficacia:

1. andamento della vendita del sale arricchito di iodio;
2. verifica dell'utilizzo del sale iodato presso le mense scolastiche;
3. verifica del contenuto di iodio nelle confezioni di sale immesse sul mercato;
4. valutazioni clinico-epidemiologiche, in campioni rappresentativi della popolazione scolare e neonatale, finalizzate all'accertamento di un adeguato apporto nutrizionale di iodio (escrezione urinaria di iodio, TSH neonatale) e delle eventuali modificazioni della frequenza di ipertiroidismo e ipotiroidismo congenito sull'intero territorio nazionale.

In particolare:

L'andamento della vendita del sale arricchito di iodio verrà valutato considerando i dati di vendita sul territorio, acquisiti a livello nazionale e resi disponibili successivamente alle Regioni .

La verifica del contenuto di iodio nelle confezioni di sale immesse sul mercato viene eseguita su campioni di sale iodato prelevati prevalentemente nelle sedi di produzione e presso i punti vendita di riferimento nelle zone di screening individuate, mediante metodo di analisi titrimetrico validato, previa programmazione annuale condivisa con le Regioni.

Le valutazioni clinico-epidemiologiche riguardano l'elaborazione dei dati relativi a due indicatori biologici fondamentali, la concentrazione urinaria di iodio (ioduria) su campioni estemporanei di urina raccolti in una coorte di ragazzi di 12 anni di età, individuata secondo il metodo random nella popolazione scolare, ed il valore del TSH allo screening della popolazione neonatale.

Per ciò che riguarda le indagini da condurre nella popolazione in età scolare, in ogni regione sono identificate da 1 a 4 "aree sentinella" extraurbane tra quelle nelle quali - in precedenti indagini epidemiologiche - è già stata documentata la presenza di carenza iodica e di endemia gozzigena.

Per ciascuna area sentinella dovrà essere individuata "un'area urbana di riferimento".

Sia nell'area sentinella che nell'area urbana di riferimento deve essere scelto, secondo criteri epidemiologici, un numero di scolari dell'età di 12 anni che sia rappresentativo della popolazione di



quell'età di ciascuna zona prescelta (urbana e extraurbana). Nella popolazione scolare così reclutata, viene condotta la verifica degli indicatori di efficacia. Da ogni bambino afferente alle scuole selezionate viene raccolto un campione estemporaneo di urina per la determinazione della ioduria. I criteri per definire l'efficacia del programma di iodoprofilassi prevedono un valore mediano di ioduria di 100 µg/l con meno del 20% di soggetti con valori inferiori a 50 µg/l. L'obiettivo da raggiungere è quello di ottenere una prevalenza di gozzo inferiore al 5% della popolazione scolare (12 anni), valutabile anche mediante indagini strumentali.

I dati relativi alle suddette indagini vengono raccolti da apposite strutture individuate a livello regionale da Centri Regionali di Riferimento, al fine di ottimizzare il flusso di informazioni dalla periferia all'Istituto Superiore di Sanità. La raccolta dei dati relativa alle suddette indagini viene coordinata dai Centri Regionali di Riferimento.

La determinazione della ioduria viene effettuata in laboratori scelti sulla base della documentata attività svolta in merito alla carenza nutrizionale di iodio sulla popolazione del settore di riferimento.

Infine, per ciò che riguarda le indagini da condurre nella popolazione neonatale, il programma di monitoraggio si avvale di una rete di laboratori già attiva sul territorio nazionale costituita dai 26 Centri di Screening intra- e inter-regionali che partecipano al Registro Nazionale degli Ipotiroidi Congeniti, strumento epidemiologico le cui attività di sorveglianza e ricerca sono coordinate dall'Istituto Superiore di Sanità. I 26 Centri di Screening forniranno periodicamente all'Istituto Superiore di Sanità dati relativi ai valori di TSH allo screening nella popolazione esaminata, al fine di valutare la frequenza di neonati con valori di TSH alla nascita superiori a 5 µUI/ml. Poiché lo screening neonatale tiroideo nel nostro Paese ha una copertura del 100% dei nati e poiché, per la rintracciabilità del neonato in caso di risultato dubbio o positivo, è prevista la raccolta dell'informazione relativa alla residenza della famiglia, l'elaborazione su scala nazionale dei valori di TSH neonatale consente nel tempo di tracciare una mappa dettagliata dello stato di iodocarenza delle diverse aree geografiche.

- **Sorveglianza di alcune patologie tiroidee**

E' prevista la sorveglianza di eventuali nuovi casi di ipertiroidismo a seguito dell'uso generalizzato di sale iodato nella popolazione, tramite l'analisi dei dati relativi al consumo di farmaci anti-tiroidei ottenuti dalle strutture deputate alla farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ed il coinvolgimento dei medici di medicina generale. Inizialmente solo nelle aree ove vengono eseguite le indagini epidemiologiche in età scolare, successivamente a livello nazionale.



Per ciò che riguarda invece, la sorveglianza dell'ipotiroidismo congenito, questa viene già eseguita dall'Istituto Superiore di Sanità attraverso il coordinamento del Registro Nazionale degli Ipotiroidi Congeniti.

- **Struttura dell'Osservatorio Nazionale**

Il programma di monitoraggio viene attuato da un Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi (OSNAMI), la cui responsabilità scientifica è affidata al Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze dell'Istituto Superiore di Sanità.

Esso prevede l'insediamento di un Gruppo di Coordinamento delle Attività, cui afferiscono strutture quali l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, il Comitato Nazionale per la Prevenzione del Gozzo e rappresentanti regionali. I diversi profili professionali inseriti nel Gruppo di lavoro hanno il compito di programmare e coordinare le attività sul territorio finalizzate alla verifica periodica dell'efficacia della iodoprofilassi e al monitoraggio di eventuali variazioni nella frequenza di patologie tiroidee nella popolazione, con particolare riguardo ai casi di ipertiroidismo conseguenti all'uso generalizzato di sale iodato. Ulteriore compito è quello di pianificare interventi a sostegno di una campagna di informazione diretta non solo alla popolazione generale, ma anche a medici e personale sanitario.

- **Diffusione delle informazioni raccolte**

L'attività dell'OSNAMI e i risultati ottenuti vengono annualmente presentati al Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, così da consentire scelte ed eventuali iniziative di politica sanitaria in merito alla prevenzione delle patologie da carenza iodica.

I periodici incontri previsti tra i partecipanti al programma di monitoraggio consentono di ottimizzare le attività dell'Osservatorio e di pianificare eventuali azioni di intervento finalizzate al miglioramento del programma di iodoprofilassi nel nostro Paese.

I dati raccolti possono servire, inoltre, per produrre rapporti tecnici ed eventuali pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali ed internazionali.

