



EMEC

EUROPEAN ME COALITION

Far avanzare la ricerca sulla ME nell'UE Documento Strategico

More info at: europeanmecoalition.com

Far avanzare la ricerca sulla ME nell'UE

Fatti di base sulla ME

- L'encefalomielite mialgica/sindrome da fatica cronica (ME/CFS) è una malattia grave e a lungo termine che colpisce molti sistemi corporei.
- I pazienti possono soffrire di stanchezza estrema, sonno non ristoratore, problemi cognitivi e di concentrazione, dolore, intolleranza ortostatica e molti altri sintomi. Una caratteristica distintiva della ME/CFS è una marcata esacerbazione dei sintomi a seguito di uno sforzo, che viene definito come malessere post-sforzo (PEM).
- La ME/CFS ha un tasso di prevalenza stimato di 400 su 100.000, il che significa che circa 2 milioni di cittadini dell'UE sono affetti dalla malattia.
- La ME/CFS colpisce bambini e adulti di tutte le etnie e background socioeconomici. Il picco di incidenza della ME è nei giovani (dai 10 ai 19 anni) e in quelli di età compresa tra i 30 e i 39 anni. La ME/CFS è risultata essere una delle principali cause di assenza scolastica. Circa il 75% dei pazienti di ME/CFS sono donne.
- La causa e la patologia della ME/CFS sono sconosciute, anche se c'è un aumento dell'incidenza a seguito di alcune infezioni, in particolare l'infezione da virus Epstein-Barr.
- Si stima che il 25% dei pazienti di ME/CFS siano costretti a casa o a letto a un certo punto della loro vita. La grande maggioranza è disoccupata o ha ridotto la produttività. I sintomi tipicamente persistono per anni. Il recupero è l'eccezione.
- Attualmente non esiste un test diagnostico, nessun trattamento approvato dalla FDA o dall'EMA e nessuna cura. Nell'UE i pazienti di ME/CFS sono talvolta trattati con la terapia cognitivo comportamentale (CBT) e la terapia dell'esercizio graduale (GET). L'efficacia di questi trattamenti è tuttavia controversa e in indagini su più pazienti i pazienti riferiscono di essere stati danneggiati da GET o CBT

Scheda informativa sulla ME/CFS dell'Accademia Nazionale di Medicina: https://www.nap.edu/resource/19012/MECFS_KeyFacts.pdf

Storico delle iniziative

I) **Petizione:** la petizione [0204/2019](#) ha ricevuto un sostegno significativo dai pazienti di ME, dai loro familiari e dalla comunità scientifica. La commissione per le petizioni ha confermato di aver ricevuto più di 15.000 firme.

II) **Lettera aperta:** 115 stimati scienziati hanno firmato una lettera aperta in cui si chiede all'Unione Europea di "allinearsi agli sviluppi internazionali assicurando un impegno a lungo termine per investire nella ricerca biomedica sulla ME". La lettera afferma che "una disposizione speciale nel programma di ricerca Horizon per

affrontare il sottofinanziamento delle malattie croniche trascurate potrebbe aiutare a rimuovere alcune delle barriere che impediscono agli scienziati europei di studiare la ME".

III) **Risoluzione:** Il 17 giugno 2020 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione su un finanziamento aggiuntivo per la ricerca biomedica sulla ME. 676 membri del Parlamento hanno votato a favore, 4 contrari e 8 astenuti. La risoluzione scrive che "l'attuale sottofinanziamento della ricerca biomedica sulla ME/CFS è ingiustificato considerando il numero stimato di pazienti e il conseguente impatto economico e sociale di questa malattia". Essa, pertanto, "invita la Commissione a stanziare ulteriori finanziamenti e a dare priorità ai bandi per progetti specificamente incentrati sulla ricerca biomedica sulla ME/CFS".

Argomentazioni a favore di un maggiore finanziamento

1) Elevato carico di malattia

- Una stima prudente della prevalenza della ME/CFS è dello 0,4%, il che significa che circa 2 milioni di cittadini dell'UE soffrono della malattia. [1]
- I pazienti di ME/CFS sono risultati essere più compromessi dal punto di vista funzionale rispetto ai pazienti con sclerosi multipla, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale cronica e altre condizioni croniche. [2-3]
- La più recente revisione sistematica ha indicato che la prognosi della ME/CFS è scarsa, con un tasso di recupero stimato di appena il 5%. [4]
- L'elevata prevalenza, la morbilità e la gravità delle menomazioni indicano che la ME/CFS ha un elevato carico di malattia. [5] Negli Stati Uniti (USA) i costi economici diretti e indiretti della ME sono stati stimati tra i 17 e i 24 miliardi di dollari all'anno. [6] EUROMENE ha stimato che il carico annuale di ME/CFS in Europa si aggira intorno ai 40 miliardi di euro all'anno. [7]

Riferimenti

[1] Jason LA, Richman JA, Rademaker AW, Jordan KM, Plioplys AV, Taylor RR, et al. A community-based study of chronic fatigue syndrome. Arch Intern Med. 1999 Oct 11;159(18):2129-37.

[2] Komaroff AL, Fagioli LR, Doolittle TH, Gandek B, Gleit MA, Guerriero RT, et al. Health status in patients with chronic fatigue syndrome and in general population and disease comparison groups. Am J Med. 1996 Sep;101(3):281-90.

[3] Falk Hvidberg M, Brinth LS, Olesen AV, Petersen KD, Ehlers L. The Health-Related Quality of Life for Patients with Myalgic Encephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS). PLoS One. 2015 Jul 6;10(7):e0132421.

[4] Cairns R, Hotopf M. A systematic review describing the prognosis of chronic fatigue syndrome. Occup Med (Lond). 2005 Jan;55(1):20-31.

[5] Dimmock ME, Mirin AA, Jason LA. Estimating the disease burden of ME/CFS in the United States and its relation to research funding. J Med Ther. 2016;1: 1–7.

[6] Jason LA, Benton MC, Valentine L, Johnson A, Torres-Harding S. The economic impact of ME/CFS: individual and societal costs. Dyn Med. 2008 Apr 8;7:6.

[7] Pheby DFH, Araja D, Berkis U, Brenna E, Cullinan J, de Korwin J-D, et al. The Development of a Consistent Europe-Wide Approach to Investigating the Economic Impact of Myalgic Encephalomyelitis (ME/CFS): A Report from the European Network on ME/CFS (EUROMENE). Healthc Basel Switz. 2020 Apr 7;8(2).

2) L'UE è in ritardo

Attualmente l'UE sta finanziando poco o nulla la ricerca sulla ME/CFS. Ciò è in contrasto con altri Paesi in cui sono stati messi a disposizione fondi per studiare la patologia sottostante alla ME/CFS.

- Negli Stati Uniti, i National Institutes of Health (NIH) hanno assegnato quattro borse di studio per la creazione di tre Centri di ricerca collaborativa (RFA-NS-17-021) e di un Centro di coordinamento della gestione dei dati (RFA-NS-17-022) nel 2017. [1] I tre Centri di ricerca sono stati formati presso prestigiose istituzioni come la Columbia University, i Jackson Laboratories e la Cornell University. Inoltre, un ampio studio intramurale sulla ME/CFS è in corso presso il NIH Clinical Center con particolare attenzione alla ME/CFS post-infettiva. [2] **Nel 2019 i NIH hanno investito circa 15 milioni di dollari all'anno nella ricerca sulla ME/CFS.** [3] Il 4-5 aprile i NIH hanno organizzato l'Accelerating Research on ME/CFS Meeting (Incontro per Accelerare la Ricerca sulla ME/CFS) che ha riunito ricercatori sia esperti che giovani che studiano la malattia. [4] Oltre ai NIH, i Centers for Disease Control and Prevention (CDC) gestiscono un programma sulla ME/CFS con un budget annuale di oltre 5 milioni di dollari. [5] Da quest'anno la ME/CFS è stata aggiunta al programma di ricerca medica anche dal Dipartimento della Difesa.
- Il 27 marzo 2019, **il Ministro della Salute australiano Gregory Hunt ha annunciato lo stanziamento di 3 milioni di dollari** per una Chiamata Mirata alla Ricerca (TCR) del NHMRC (il Consiglio Nazionale della Salute e della Ricerca Medica) per comprendere meglio le cause e migliorare la diagnosi della ME/CFS. [6-7] Inoltre, il governo australiano ha annunciato il finanziamento di una sovvenzione attraverso il Medical Research Future Fund (Targeted Health System

and Community Organisation Research Program) per condurre uno studio di economia sanitaria sugli impatti e i costi associati alla ME/CFS. I risultati di questa sovvenzione sono stati annunciati il 20 settembre 2019. [8] Nel giugno 2019, una relazione di esperti è stata pubblicata da un comitato di esperti composto da ricercatori sulla ME/CFS e da sostenitori dei pazienti che consigliano l'NHMRC sulle attuali esigenze di ricerca e di guida clinica per la ME/CFS in Australia. [9]

- Il 22 agosto 2019 il governo del Canada ha annunciato un investimento di 1,4 milioni di dollari nella ricerca biomedica per migliorare la qualità della vita delle persone che vivono con la ME/CFS. [10] La Rete Interdisciplinare Canadese di Ricerca Collaborativa sulla ME, nota come ICanCME, è stata formata da ricercatori delle Università di Montréal e dell'Alberta. [11]

Va sottolineato che i governi nazionali di Stati Uniti, Australia e Canada hanno assegnato fondi per la ricerca sulla ME/CFS in base alle elevate esigenze della società. Sostanziali fondi sono stati stanziati per stimolare la ricerca sulla ME/CFS e non sono stati assegnati utilizzando il normale sistema di sovvenzioni, un meccanismo che rende molto difficile aiutare a sviluppare un nuovo campo di ricerca.

Osservazione: I finanziamenti australiani e canadesi sono probabilmente conteggiati in dollari locali. 1 dollaro canadese vale circa 0,75 dollari USA e 1 dollaro australiano vale circa 0,72 dollari. Così ricalcolati in dollari USA, gli importi sono circa 2 milioni di dollari di investimenti in Australia e 1 milione di investimenti in Canada.

Riferimenti

[1] NIH announces centers for myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome research. September 2017. <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-announces-centers-myalgic-encephalomyelitis-chronic-fatigue-syndrome-research>

[2] NIH Intramural Study on Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome. <https://mecfs.ctss.nih.gov/about.html>

[3] Estimates of Funding for Various Research, Condition, and Disease Categories (RCDC). Table published February 24, 2020. https://report.nih.gov/categorical_spending.aspx

[4] Tucker ME. 'Milestone' Meeting Highlights NIH Efforts to Combat ME/CFS. Medscape, April 17, 2019. <https://www.medscape.com/viewarticle/911906>

[5] Centers for Disease Control and Prevention. Funding Year 2020. Operating plan. <https://www.cdc.gov/budget/documents/fy2020/fy-2020-cdc-operating-plan.pdf>

[6] \$3 million research funding for Chronic Fatigue Syndrome. Gregory Hunt, Minister of Health. March 2019. <https://www.health.gov.au/internet/ministers/publishing.nsf/Content/health-mediarele-yr2019-hunt051.htm?fbclid=IwAR1tSfzLtvXqFflpzWMfq3etXgr67Lsvttqd7SNwQy-5-Sdac03TyIP-Byw>

[7] NHMRC. Targeted Call for Research into Myalgic Encephalomyelitis and Chronic Fatigue Syndrome. <https://nhmrc.govcms.gov.au/funding/find-funding/targeted-call-research-mecfs>

[8] \$6.6 million to find answers to important health questions. Gregory Hunt, Minister of Health. 20 September 2019. <https://www.health.gov.au/ministers/the-hon-greg-hunt-mp/media/66-million-to-find-answers-to-important-health-questions>

[9] ME/CFS Advisory Committee Report to NHMRC Chief Executive Officer. Available at: <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/mecfs-advisory-committee-report-nhmrc-chief-executive-officer>

[10] Government of Canada invests \$1.4M in biomedical research to improve the quality of life of people living with myalgic encephalomyelitis. <https://www.canada.ca/en/institutes-health-research/news/2019/08/government-of-canada-invests-14m-in-biomedical-research-to-improve-the-quality-of-life-of-people-living-with-myalgic-encephalomyelitis.html>

[11] University of Alberta. New research network brings fresh energy to fight against ME. <https://www.ualberta.ca/medicine/news/2019/october/new-research-network-brings-fresh-energy-to-fight-against-me>

3) Ricercatori dell'UE finanziati da enti di beneficenza del Regno Unito e degli Stati Uniti

Attualmente, gli scienziati dell'UE ben qualificati interessati a studiare la ME/CFS sono tenuti a ottenere finanziamenti per la ricerca attraverso enti di beneficenza e raccolte di fondi online. Di seguito sono riportati alcuni esempi.

- Il Centro di ricerca collaborativa ME/CFS dell'Università di Uppsala in Svezia è stato finanziato dall'ente di beneficenza americano **Open Medicine Foundation (OMF)**. [1] Dal 2012 la OMF ha raccolto oltre 24 milioni di dollari per la ricerca biomedica sulla ME/CFS. In precedenza aveva istituito centri di ricerca ME/CFS presso l'Università di Stanford e gli ospedali affiliati a Harvard.
- La ricerca sulla ME/CFS del team belga Pain in Motion di Jo Nijs (Vrije Universiteit Brussel) e Mira Meeus (Università di Anversa) ha dovuto essere finanziata attraverso **ME Research UK (MERUK)**, un ente di beneficenza britannico. [2]
- La ricerca sulle vescicole arricchite di esosomi nella ME/CFS da parte del team di Elisa Oltra e dei colleghi dell'Università di Valencia, Spagna, è stata finanziata dal fondo di ricerca della **British ME Association**[3].
- Molti ricercatori europei hanno potuto muovere i primi passi nella ricerca sulla ME/CFS attraverso le sovvenzioni dell'iniziativa americana senza scopo di lucro **Solve ME/CFS Initiative (SMCI)**. Tra questi Francisco Westermeier, FH

JOANNEUM University of Applied Sciences, Austria, Bruno Paiva, Università di Navarra e Carmen Scheibenbogen, Charité-Universitätsmedizin, Berlino. [4]

- I pazienti stanno organizzando raccolte di fondi online per mantenere attiva la ricerca europea sulla ME/CFS in corso. Un esempio è "GOfundMECFS Support Scientific Research on ME/CFS" organizzato in collaborazione con la no-profit americana HHV6 Foundation. [4] I fondi raccolti andranno direttamente al team di ricerca di Bhupesh Prusty presso l'Università di Wuerzburg, Germania, per studiare la ME/CFS. [5]

Ci auguriamo che l'UE sviluppi ed esplori meccanismi per stimolare la ricerca sulla ME/CFS, poiché il sistema attuale rende difficile lo sviluppo del settore. Consigliamo all'UE di stanziare fondi per la ricerca sulla ME/CFS e di sollecitare applicazioni di ricerca basate su standard predefiniti, un meccanismo simile alle Requests for Application (RFA) negli Stati Uniti. [6] Ciò sarebbe giustificato dato l'elevato carico di malattia e l'impatto economico della ME/CFS e le iniziative simili intraprese all'estero.

Riferimenti

[1] Open Medicine Foundation. ME/CFS Collaborative Research Center at Uppsala University. <https://www.omf.ngo/collaborative-research-center-uppsala/>

[2] ME Research UK. £1 million of biomedical research: an overview of the projects you have funded. <http://www.meresearch.org.uk/our-research/overview-of-funded-research/>

[3] The ME Association. Ramsay Research Fund (RRF). Factsheet. <https://www.meassociation.org.uk/wp-content/uploads/MEA-The-Ramsay-Research-Fund.pdf>

[4] Solve ME/CFS Initiative. Ramsay Grant Program. Meet The Researchers. <https://solvecfs.org/smci-ramsay-grant-program/>

[5] GOfundMECFS Support Scientific Research on ME/CFS. https://www.gofundme.com/f/gofundmecfs-support-scientific-research-mecfs?utm_medium=copy_link&utm_source=customer&utm_campaign=p_lico+header

[6] A Request for Application (RFA) identifies a more narrowly defined area for which one or more NIH institutes have set aside funds for awarding grants. <https://www.ninds.nih.gov/Funding/About-Funding/Funding-Types-Know-Differences>

Informazioni Extra

EUROMENE

La Rete Europea sulla ME/CFS (**EUROMENE**) è un progetto di COST Action [1] di gruppi di ricercatori sulla ME, per valutare, considerare e proporre linee guida sulle aree: i) epidemiologia; ii) biomarcatori; iii) socio-economia; e iv) ricerca clinica - compresa la diagnosi e le potenziali cure/trattamenti sanitari. EUROMENE mette in contatto ricercatori di ME/CFS di diversi Paesi europei e lavora in collaborazione con scienziati all'estero.

EUROMENE ha pubblicato articoli su potenziali biomarcatori, comorbilità e differenze di genere in ME/CFS e metodi per studiare l'impatto epidemiologico ed economico della malattia. Una panoramica di alcune delle loro pubblicazioni è disponibile sul sito web di EUROMENE. [2]

Alla fine di settembre EUROMENE ha tenuto una riunione finale e ha pubblicato una serie di raccomandazioni. [3, 4]

Riferimenti

[1] <https://www.cost.eu/actions/CA15111/#tabs|Name:overview>

[2] <http://www.euromene.eu/workinggroups/publications/publication.html>

[3] Mudie et al. Recommendations for Epidemiological Research in ME/CFS from the EUROMENE Epidemiology Working Group. 29 September 2020. <https://www.preprints.org/manuscript/202009.0744/v1>

[4] Nacul et al. EUROPEAN ME NETWORK (EUROMENE) Expert Consensus on the Diagnosis, Service Provision and Care of People with ME/CFS in Europe. 27 September 2020. <https://www.preprints.org/manuscript/202009.0688/v1>

COVID-19 e il rischio di sviluppare ME/CFS

I ricercatori hanno espresso il timore che una minoranza di pazienti affetti da COVID-19 possa sviluppare la ME/CFS o una sindrome postvirale simile. [1,2,3]

La ME/CFS è spesso innescata da virus. Il virus Epstein Barr-Virus è il più studiato, ma non l'unico esempio. [4] La pandemia del 2009 del virus dell'influenza H1N1, per esempio, è stata associata a un rischio più che raddoppiato di ME/CFS. [5] Una malattia simile alla ME/CFS in seguito all'epidemia di SARS Coronavirus del 2003 pure è stata riportata nella letteratura scientifica. [6,7]

Oggi si accumulano i rapporti di pazienti che sviluppano sintomi duraturi e debilitanti dopo il COVID-19. [8,9] I disturbi e il quadro clinico sono spesso simili a quelli

osservati nella ME/CFS. [10] Se il COVID-19 scatena la ME/CFS cronica a lungo termine e a quale tasso resta da determinare.

Sebbene il COVID-19 abbia causato enormi crisi sanitarie ed economiche, fornisce anche un'eccezionale opportunità scientifica per condurre ricerche prospettiche e longitudinali, con benefici reciproci per i pazienti affetti da Covid-19 lungo termine e ME/CFS. Alcuni studi sono già stati avviati da enti di beneficenza. [11] In un recente rapporto su Nature, gli scienziati chiedono con urgenza che gli studi vengano avviati il più presto possibile. [12]

Evelien Van Den Brink ha scritto una lettera aperta chiedendo alle istituzioni europee di mettere a disposizione fondi sufficienti per la ricerca scientifica sulle conseguenze a lungo termine del COVID-19. [13] Ciò potrebbe fornire risposte attese da tempo alla domanda sul perché alcune persone non riescono a guarire da certe infezioni virali.

Riferimenti

[1] Wilson C. Could the coronavirus trigger post-viral fatigue syndromes? New Scientist. April 15, 2020. Available from: <https://www.newscientist.com/article/mg24632783-400-could-the-coronavirus-trigger-post-viral-fatigue-syndromes/>

[2] Vastag B, Mazur B. Researchers warn covid-19 could cause debilitating long-term illness in some patients. The Washington Post. May 30, 2020. Available from: https://www.washingtonpost.com/health/could-covid-19-cause-long-term-chronic-fatigue-and-illness-in-some-patients/2020/05/29/bcd5edb2-a02c-11ea-b5c9-570a91917d8d_story.html

[3] Rubin R, As Their Numbers Grow, COVID-19 “Long Haulers” Stump Experts. JAMA. September 23, 2020. doi:10.1001/jama.2020.17709. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2771111>

[4] Hickie I, Davenport T, Wakefield D, Vollmer-Conna U, Cameron B, Vernon SD, et al. Post-infective and chronic fatigue syndromes precipitated by viral and non-viral pathogens: prospective cohort study. BMJ. 2006 Sep 16;333(7568):575.

[5] Magnus P, Gunnes N, Tveito K, Bakken IJ, Ghaderi S, Stoltenberg C, et al. Chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis (CFS/ME) is associated with pandemic influenza infection, but not with an adjuvanted pandemic influenza vaccine. Vaccine. 2015 Nov 17;33(46):6173–7.

[6] Moldofsky H, Patcai J. Chronic widespread musculoskeletal pain, fatigue, depression and disordered sleep in chronic post-SARS syndrome; a case-controlled study. BMC Neurol. 2011 Mar 24;11:37.

[7] Lam MH-B, Wing Y-K, Yu MW-M, Leung C-M, Ma RCW, Kong APS, et al. Mental morbidities and chronic fatigue in severe acute respiratory syndrome survivors: long-term follow-up. Arch Intern Med. 2009 Dec 14;169(22):2142–7.

[8] Newey S. Coronavirus could cause secondary illnesses including chronic fatigue syndrome, experts warn. The Telegraph. 2020 May 2; Available from: <https://www.telegraph.co.uk/global-health/science-and-disease/coronavirus-could-cause-secondary-illnesses-including-chronic/>

[9] Yong E. COVID-19 Can Last for Several Months. The Atlantic. 2020 June 4. Available from: <https://www.theatlantic.com/health/archive/2020/06/covid-19-coronavirus-longterm-symptoms-months/612679/>

[10] Garner P. Covid-19 and fatigue—a game of snakes and ladders. The BMJ Opinion. May 19, 2020. Available from: <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/05/19/paul-garner-covid-19-and-fatigue-a-game-of-snakes-and-ladders/>

[11] Open Medicine Foundation (OMF). Study of the possible conversion of COVID-19 patients to ME / CFS. April 26, 2020. Available from: <https://www.omf.ngo/2020/04/26/tracking-covid-19-patients/>

[12] Marshall M. The lasting misery of coronavirus long-haulers. Nature. September 14, 2020. Available from: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02598-6>

[13] Van Den Brink E. Research into the long-term consequences of the COVID-19 pandemic. May 21, 2020. Available from: <https://europeanmecoalition.com/research-into-the-long-term-consequences-of-the-covid-19-pandemic/>

La nostra proposta

Concentrarsi su malattie croniche mal comprese con un elevato carico di malattia

La nostra proposta è che Horizon Europe concentri la risposta a future richieste su patologie croniche sottofinanziate e mal comprese come la ME/CFS e la fibromialgia. Ci auguriamo che malattie come la ME/CFS siano menzionate come una delle priorità da considerare per il finanziamento.

Stanziare fondi per la ME/CFS

Inoltre, ci auguriamo che l'UE sviluppi ulteriormente ed esplori altri meccanismi per stimolare la ricerca sulla ME/CFS, poiché il sistema attuale rende difficile lo sviluppo del settore. La risposta della Commissione sottolinea che gli scienziati di ME/CFS dovrebbero avere un accesso equo ai finanziamenti per la ricerca attraverso il programma Horizon Europe. La recente risoluzione parlamentare, tuttavia, non si limita ad affrontare le difficoltà degli scienziati ME/CFS nell'accedere ai finanziamenti per la ricerca, ma si concentra sui diritti dei pazienti ME/CFS di far studiare la loro malattia in modo da poter trovare trattamenti efficaci.

Come la commissione ha riconosciuto in precedenza, poco o nessun progetto di ricerca biomedica sulla ME/CFS è stato sostenuto dall'Unione Europea. Ciò indica che il sistema attuale non funziona in modo soddisfacente per la ME/CFS, una malattia che è segnata da stigmatizzazione, incomprensione e una trascuratezza storica da parte della comunità internazionale della ricerca. Attualmente, gli scienziati devono avere una dedizione eccezionale per entrare nel campo della ME/CFS, a causa delle questioni sopra menzionate, dell'assenza di chiari indizi e dell'incertezza sulle loro possibilità di successo. C'è una terribile mancanza di ricercatori europei specializzati in ME/CFS.

Consigliamo quindi all'UE di stanziare fondi per la ricerca sulla ME/CFS e di sollecitare applicazioni di ricerca basate su standard predefiniti, un meccanismo simile alle Requests for Application (RFA) negli Stati Uniti. Ciò sarebbe giustificato dato l'elevato carico di malattia e l'impatto economico della ME/CFS e di iniziative simili intraprese all'estero.

Un centro di eccellenza e la biobanca ME/CFS

Ci sono due iniziative che la Commissione Europea potrebbe sostenere che contribuiranno a far progredire la ricerca sulla ME/CFS in Europa in modo strutturale.

La prima è la creazione di **Centri Europei di Eccellenza per la Ricerca e la Cura della ME/CFS**, simili ai tre centri di ricerca sulla ME/CFS che i NIH hanno finanziato negli Stati Uniti nel 2017 e la rete di ricerca finanziata dal Canadian Institute of Health Research nel 2019. Tali centri esistono per la maggior parte delle malattie, ma non per la ME/CFS. L'unico centro ME/CFS (che fa solo una piccola parte dei punti elencati di seguito) è stato formato presso l'Università di Uppsala in Svezia e avviato attraverso finanziamenti privati americani.

Il ruolo di tali centri dovrebbe essere quello di:

- stabilire degli standard per la diagnosi ME/CFS secondo criteri diagnostici internazionali;
- reclutare pazienti di ME/CFS nella ricerca biomedica e negli studi clinici;
- fornire assistenza specialistica ai pazienti di ME/CFS e il trattamento delle comorbilità;
- fornire formazione e informazioni ai fornitori di assistenza sanitaria sulle migliori strategie di gestione della ME/CFS.

La seconda iniziativa è la creazione di una **biobanca ME/CFS** dove si possono conservare il sangue e altri campioni di pazienti. Ciò faciliterebbe l'ingresso sul campo dei ricercatori. Uno dei maggiori ostacoli nella ricerca sulla ME/CFS è il reclutamento dei pazienti. A causa della mancanza di biomarcatori, una diagnosi di ME/CFS richiede un lungo esame clinico per escludere spiegazioni alternative per i sintomi del paziente. Istituyendo una biobanca ME/CFS i ricercatori avrebbero accesso rapido e diretto ai campioni dei pazienti di ME/CFS. Le biobanche ME/CFS si stanno formando negli Stati Uniti e in Australia e già esistono con successo nel Regno Unito. Queste biobanche ME/CFS prevedono di formare una collaborazione internazionale nell'ambito del **progetto You + ME** per snellire le loro procedure. Sarebbe un peccato se l'Europa fosse esclusa da questi sviluppi positivi. Pensiamo che ci sia un forte motivo per una biobanca ME/CFS in Europa che possa collaborare con iniziative simili all'estero.

Riferimenti

1] Il Registro You + M.E. è un progetto avviato dall'organizzazione americana senza scopo di lucro Solve ME/CFS Initiative. Maggiori informazioni su : <https://youandmeregistry.com/about/f-a-q/>

Includere la ME/CFS nella ricerca sulle conseguenze a lungo termine del COVID-19

Sosteniamo anche che la ricerca longitudinale dovrebbe essere avviata sulle conseguenze a lungo termine del COVID-19. Ci sono indicazioni scientifiche che fanno sospettare che una minoranza di pazienti affetti da COVID-19 (i cosiddetti "long-haulers") possa sviluppare una sindrome postvirale simile alla ME/CFS. Negli Stati Uniti il deputato Jamie Raskin ha introdotto la legislazione H.R. 7057 che stanziava 60 milioni di dollari per la raccolta dati e la ricerca sui 'long-haulers' e la ME/CFS. [1] Riteniamo che una "iniziativa europea Raskin" per la comprensione a lungo termine di COVID-19 e ME/CFS sia urgentemente necessaria. Come dice il deputato Raskin, "Non possiamo permettere che il numero di casi ME/CFS aumenti a causa della mancanza di ricerca e di comprensione. Mentre combattiamo il coronavirus, questa legislazione critica ci aiuterà a rispondere alla crisi sanitaria nascosta della ME/CFS".

Riferimenti

[1] Raskin J. H.R.7057 - U.C.S. ME/CFS Act 116th Congress (2019-2020). <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/7057/text?r=1&s=2>

[2] Comunicato stampa. Raskin introduce una legislazione per affrontare la crisi sanitaria nascosta dell'America. June 3, 2020. <https://raskin.house.gov/media/press-releases/raskin-introduces-legislation-address-america-s-hidden-health-crisis>



EMEC

EUROPEAN ME COALITION

www.europeanmecoalition.com