

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

**Area:** POLITICA DEL FARMACO

## DETERMINAZIONE

N. 10439 del - 3 SET. 2015

Proposta n. 13161 del 01/09/2015

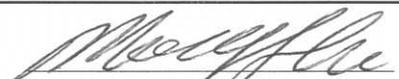
**Oggetto:**

Centri Antares -Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento.

**Proponente:**

Estensore

GIULIANI MARCELLO



Responsabile del procedimento

GIULIANI MARCELLO



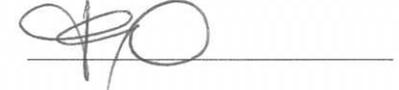
Responsabile dell' Area

L. LOMBARDOZZI



Direttore Regionale

F. DEGRASSI



Protocollo Invio

Firma di Concerto

Oggetto: Centri Antares -Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E  
INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

**SU PROPOSTA** del Dirigente dell'Area Politica del Farmaco;

**VISTO** il Regolamento Regionale n.1 del 6 settembre 2002, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche e/o integrazioni;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

**VISTO** il decreto del Commissario *ad acta* n. U0073 del 23 novembre 2009 "Razionalizzazione dell'uso dei farmaci biologici in: Artrite Reumatoide, Psoriasi, Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)";

**VISTA** la determinazione n. D0242 del 29/01/2010 avente come oggetto "Integrazioni e modifica al decreto n. U0073";

**VISTA** la determinazione n. D1022 del 08/03/2010 avente come oggetto "Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D0242 del 29/01/2010";

**VISTA** la determinazione n. D4125 del 06/10/2010 avente come oggetto "Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D1022 del 08/03/2010";

**VISTA** la determinazione n. B0341 del 24/01/2011 avente come oggetto "Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D4125 del 06/10/2010";

**VISTA** la determinazione n. G04195 del 11 dicembre 2013 "Integrazioni dell'elenco dei centri abilitati alla prescrizione dei medicinali biologici di cui al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009;

**VISTE** le determinazioni n. G01523 del 12/02/2014, n.G08697 del 17/6/2014, n.G14147 del 6/10/2014, n.G16527 del 18/11/2014;

**PREMESSO** che, con Decreto del Ministero della Sanità 24 maggio 2001, pubblicato sulla G.U. n. 127 del 04.06.2001, è stato approvato il protocollo di monitoraggio per il trattamento dei pazienti affetti da artrite reumatoide con farmaci "biologici" anti TNF alfa denominato "Studio Osservazionale ANTARES";

**CONSIDERATO** che il Decreto citato prevede che i trattamenti siano effettuati in regime controllato esclusivamente attraverso strutture accreditate ospedaliere o universitarie con specifica competenza specialistica;

**CONSIDERATO** che, in riferimento ai requisiti previsti dal Decreto, l'individuazione di tali centri qualificati comprende:

- strutture complesse di Reumatologia;
- strutture di Immunologia Clinica con specifica e comprovata competenza nel trattamento dell'artrite reumatoide,
- strutture complesse di Pediatria aventi, preferibilmente, nel loro ambito, unità semplici o equivalenti di Reumatologia per quanto riguarda il trattamento dell'artrite reumatoide giovanile poliarticolare,;

**ATTESO** che, la Direzione Generale per la valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità, con propria nota del 21.05.2001, ha comunicato che possono essere identificati ulteriori centri di trattamento aventi le caratteristiche di strutture complesse, comunque denominate, purché abbiano al loro interno strutture semplici di Reumatologia formalmente riconosciute dall'Azienda Sanitaria o Ospedaliera, con disponibilità di ambulatorio, day hospital e degenza per il trattamento dell'artrite reumatoide nell'adulto;

**RITENUTO** di dover procedere a modifiche e integrazioni degli allegati di cui al Decreto Commissariale 73/2009 e successivi provvedimenti dirigenziali di modifica e integrazione;

RITENUTO inoltre di implementare i centri abilitati alla prescrizione dei medicinali biologici a favore dei pazienti affetti da Artrite Reumatoide insistenti nel territorio della Azienda USL Roma F;

Responsabile Responsabile ambulatorio delle Early Arthritis Responsabile ambulatorio diagnosi e cura dell' Osteoporosi dell'ambulatorio di Reumatologia

#### **DETERMINA**

per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati ed approvati:

Di inserire nell'elenco denominato "Centri abilitati ANTARES" di cui al Decreto del Commissario *ad acta* n. U0073 del 23 novembre 2009 "Razionalizzazione dell'uso dei farmaci biologici in: Artrite Reumatoide, Psoriasi, Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali ( MICI )" successive Determinazioni Dirigenziali di integrazione e modifica, l'Ambulatorio di Reumatologia dell'Ospedale di Civitavecchia della Azienda USL Roma F.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e reso disponibile anche sul sito web all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it).

  
Il Direttore  
Flori Degrassi