REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA *(con firma digitale)*

N. G12833 **del** 23/09/2026 **Proposta n.** 34760 **del** 17/09/2026

Oggetto:

Integrazione Determinazione regionale n. G10458 del 27/07/2026 "Sistema Regionale di Gestione e Monitoraggio dei percorsi speciali di utilizzo dei Farmaci Oncologici" - definizione di un percorso valutativo in oncoematologia.

Proponente:

Estensore	CAROCCI ALESSIA	_____*firma elettronica*_____
Responsabile del procedimento	MENSURATI MARZIA	_____*firma elettronica*_____
Responsabile dell' Area	M. MENSURATI	_____*firma digitale*_____
Direttore Regionale	A. URBANI	_____*firma digitale*_____

Firma di Concerto

Copia

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

OGGETTO: Integrazione Determinazione regionale n. G10458 del 27/07/2026 “Sistema Regionale di Gestione e Monitoraggio dei percorsi speciali di utilizzo dei Farmaci Oncologici” - definizione di un percorso valutativo in oncoematologia.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Su proposta del Dirigente dell’Area Farmaci e Dispositivi;

VISTA la Legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la Legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTI gli Atti di Organizzazione n. G15849 del 27/11/2024 e n. G04959 del 16/04/2026 con cui è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e sono state approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e dei Servizi;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 395 del 21/05/2026 con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria” al Dott. Andrea Urbani, ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la Determinazione n. G16551 del 7/12/2023 con la quale viene conferito l’incarico di Dirigente dell’Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria alla dott.ssa Marzia Mensurati, ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”;

VISTO l’Atto di Organizzazione n. G10120 del 26/07/2024 e s.m.i. con il quale è stata ricostituita la Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa) allo scopo di definire indirizzi tecnici sull’utilizzo appropriato dei farmaci in applicazione dei criteri di efficacia clinica ed efficienza economica;

RICHIAMATA la Determinazione regionale n. G10458 del 27/07/2026 recante “Adozione del documento «Sistema Regionale di Gestione e Monitoraggio dei percorsi speciali di utilizzo dei Farmaci Oncologici» e istituzione della Commissione di Esperti”, con la quale è stato adottato il suddetto documento ed è stata istituita, nell’ambito della Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa), la Commissione di Esperti quale organismo tecnico-operativo con funzioni di supporto alla gestione e alla valutazione dei percorsi speciali di utilizzo dei farmaci oncologici;

Copia

PRESO ATTO che, a seguito dell'avvio delle attività previste dal suddetto documento, sono pervenute richieste di valutazione relative all'utilizzo *off-label* di farmaci in ambito oncoematologico;

CONSIDERATA la necessità di assicurare un'adeguata valutazione tecnico-scientifica di tali richieste mediante il diretto coinvolgimento di professionalità specialistiche di comprovata esperienza in ambito ematologico e oncoematologico;

RITENUTO pertanto necessario prevedere che la Commissione di Esperti possa avvalersi del supporto di una consulenza specialistica per la valutazione delle predette istanze;

INDIVIDUATA, a tal fine, la Prof.ssa Simona Sica – UOC Ematologia e Trapianto di cellule staminali emopoietiche – Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, in ragione della consolidata collaborazione con i gruppi regionali operanti in ambito oncologico e oncoematologico;

ATTESA altresì la disponibilità dei professionisti di seguito indicati, operanti nella medesima struttura:

- Prof.ssa Patrizia Chiusolo – UOC Servizio e DH di Ematologia - Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
- Dott. Francesco D'Alò – UOSD Malattie linfoproliferative extramidollari - Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;

CONSIDERATO che la consolidata collaborazione tra detti specialisti consente, attraverso il reciproco supporto nell'attività di consulenza, di assicurare la necessaria continuità valutativa e la tempestività dei riscontri;

ATTESO che l'attività di consulenza specialistica è svolta a titolo gratuito e che, pertanto, il presente provvedimento non comporta oneri finanziari a carico del bilancio regionale;

Copia

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente richiamate:

- di stabilire che la Commissione di Esperti istituita con Determinazione regionale n. G10458 del 27/07/2026 possa avvalersi del supporto di una consulenza specialistica per l'esame delle istanze relative all'utilizzo *off-label* di farmaci in ambito oncoematologico;

- di individuare, a tal fine, la Prof.ssa Simona Sica – UOC Ematologia e Trapianto di cellule staminali emopoietiche – Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con il supporto dei seguenti professionisti, operanti nella medesima struttura, per assicurare la necessaria continuità valutativa e la tempestività dei riscontri:
  - Prof.ssa Patrizia Chiusolo – UOC Servizio e DH di Ematologia - Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
  - Dott. Francesco D'Alò – UOSD Malattie linfoproliferative extramidollari - Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;

- di confermare, per quanto non espressamente integrato dal presente provvedimento, quanto disposto dalla Determinazione regionale n. G10458 del 27/07/2026.

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il Direttore
Andrea Urbani

Copia