



**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

**Area:** Progr. RETE OSPED. (PUBB., PRIV., POL. UNIV.) E RIC.

**DETERMINAZIONE**

N. 6075/17 del 22 MAG. 2014

Proposta n. 9074 del 21/05/2014

**Oggetto:**

Istituzione Commissione scientifica regionale per lo studio e la valutazione della Sindrome da Sensibilità Chimica Multipla (MCS).

**Proponente:**

Estensore	BARBACCI SIMONETTA	
Responsabile del procedimento	SIMONETTA BARBACCI	
Responsabile dell' Area	D. DI LALLO	
Direttore Regionale	F. DEGRASSI	
Protocollo Invio		
Firma di Concerto		

Oggetto: Istituzione Commissione scientifica regionale per lo studio e la valutazione della Sindrome da Sensibilità Chimica Multipla (MCS).

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

Su proposta del Dirigente dell'Area Programmazione della Rete Ospedaliera (pubblica – privata – policlinici – universitari) e Ricerca;

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio approvato con legge statutaria 1 novembre 2004, n.1 e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 “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 concernente l'Organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279 recante “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29/4/1998, n. 124”;

**VISTA** la DGR n.381 del 28.03.2002 con la quale sono stati adottati i criteri per l'individuazione dei centri di riferimento regionali per le malattie rare;

**VISTA** la DGR n.1324 del 5.12.2003 recante:”Individuazione della rete regionale per la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare ai sensi del Decreto ministeriale 18 maggio 2001, n.279 e DGR 28 marzo 2002, n.381”che ha istituito la Commissione regionale, ora decaduta, quale organo tecnico scientifico di consulenza della Giunta regionale;

**VISTA** la DGR n.20 del 7.01.2005 recante:“ Individuazione della rete regionale dei centri e dei presidi per la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. Aggiornamento e sostituzione dell'Allegato n.1 alla Deliberazione della Giunta regionale del 5 dicembre 2003, n.1324”;

**VISTA** la Legge regionale 28.04.2006, n.4 che all'articolo 155 ha riconosciuto la sindrome da Sensibilità Chimica Multipla (MCS) come patologia rara;

**VISTA** la legge regionale 28.12.2007, n.26 che all'articolo 50 attribuisce alla Giunta regionale il compito di individuare, in particolare, la sede del Centro di riferimento per la cura della MCS, la dotazione organica, le risorse finanziarie e i criteri per l'esenzione da ticket per la diagnosi della MCS e le terapie per la cura della stessa;

**VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n.103/CSR del 10 maggio 2007 sul riconoscimento dei centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di presidi assistenziali sovra regionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali per le malattie rare;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute del 15 aprile 2008 con il quale sono stati individuati i centri interregionali di riferimento ai sensi dell'articolo 3 del D.M. 279/01 per le malattie a bassa prevalenza;

**ATTESO** che la Regione Lazio ha istituito il 1 aprile 2008 il Registro Regionale delle Malattie Rare presso Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica;

**VISTA** la DGR 22.03.2010, n.175 con la quale è stato individuato il Centro regionale di riferimento per la MCS presso l’Azienda Policlinico Umberto I di Roma, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione di Fisiopatologia Medica, con Responsabile clinico Prof. Giuseppe Genovesi;

**CONSIDERATO** che la MCS è stata inserita nel Registro Regionale delle Malattie Rare con codice esenzione ticket RQ099R;

**CONSIDERATO** che attualmente il Lazio è l’unica Regione a riconoscere la MCS come malattia rara;

**ATTESO** che la MCS a tutt’oggi non trova all’interno della comunità scientifica una condivisa definizione come entità nosologica a sé stante, dotata di un profilo clinico diagnostico e terapeutico proprio, per vari fattori, quali: la mancanza di un test diagnostico inequivocabile, una chiara correlazione tra esposizione e sintomatologia clinica e, soprattutto, le scarse conoscenze sugli eventuali meccanismi patogenetici;

**VISTA** la nota prot. n.51616 del 25.10.2013 con la quale è stata richiesta al Centro regionale di riferimento della MCS, prof. Genovesi, una dettagliata relazione sull’attività svolta dal Centro;

**CONSIDERATO** che il prof. Genovesi ha inviato una relazione con la quale ha rappresentato che al 31.10.2013 sono stati notificati 311 soggetti di cui 309 seguiti dal Centro, 1 deceduto 1 perso al follow up (84% donne) con età media di 48/49 anni, di cui il 100% effettua gli esami clinici all’interno del Policlinico Umberto I mentre il 98% effettua gli esami genetici presso l’A.O. Sant’Andrea e l’IDI;

**VISTA** nota prot. n.26965 del 16.01.2014 con la quale è stato richiesto al direttore sanitario del Policlinico Agostino Gemelli un parere tecnico utilizzando le competenze dei professionisti che operano presso lo stesso, relativo alla MCS;

**CONSIDERATO** che in data 23.03.2014 è pervenuto il parere sulla MCS a firma del prof. Domenico Schiavino del Policlinico Gemelli che rappresenta, in particolare:

- La mancanza di test diagnostici certi per la diagnosi della malattia, di cui soffrono numerosi pazienti che soffrono quando esposti ad odori, vapori, esalazioni;
- Gli esami genetici non hanno fornito fino ad oggi elementi di certezza;
- La Scuola anglosassone è fortemente orientata verso una spiegazione psichiatrica di questa patologia;
- Non ci sono al momento trattamenti validati da studi clinici controllati;

**CONSIDERATO**, quindi, necessario, istituire una Commissione scientifica composta da tre esperti nei rispettivi campi dell’allergologia, della genetica e della tossicologia con il compito di valutare l’appropriatezza dei PDTA (Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali) del Centro regionale di riferimento per la MCS presso l’Azienda Policlinico Umberto I di Roma, e di verificare i presupposti per mantenere il riconoscimento di malattia rara della MCS anche attraverso visite presso il Centro;

**RITENUTO** che la Commissione è coordinata dal dirigente dell’Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Ricerca il quale provvederà agli adempimenti necessari per la convocazione e lo svolgimento delle sedute;

**PRECISATO** che la partecipazione alla Commissione è a titolo completamente gratuito e non dà diritto ad alcuna indennità neanche a titolo di rimborso spese;

## **D E T E R M I N A**

Per le motivazioni di cui in premessa che si intendono integralmente accolte

- Di istituire una Commissione scientifica composta da tre esperti nei rispettivi campi dell'allergologia, della genetica e della tossicologia con il compito di valutare l'appropriatezza dei PDTA (Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali) del Centro regionale di riferimento per la MCS presso l'Azienda Policlinico Umberto I di Roma, e di verificare i presupposti per mantenere il riconoscimento di malattia rara della MCS anche attraverso visite presso il Centro, composta dai seguenti componenti:

Dott. Domenico Di Lallo      Dirigente "Area Programmazione Rete Ospedaliera e Ricerca";

Prof. ssa Paola Grammatico      Direttore Laboratorio di Genetica Medica  
A.O. San Camillo Forlanini;

Prof. Domenico Schiavino      Direttore Unità di Allergologia Policlinico A. Gemelli;

Prof. Pierluigi Navarra      Direttore Servizio di Farmacologia Policlinico A. Gemelli;

Dott.ssa Simonetta Barbacci      Funzionario "Area Programmazione della Rete  
Ospedaliera e Ricerca";

- Di stabilire che la Commissione è coordinata dal dirigente dell'Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Ricerca il quale provvederà agli adempimenti necessari per la convocazione e lo svolgimento delle sedute;
- Di stabilire che la partecipazione alla Commissione è a titolo completamente gratuito e non dà diritto ad alcuna indennità neanche a titolo di rimborso spese.

IL DIRETTORE REGIONALE  
Dott.ssa Flori Degrassi