



## Istituzione del Tavolo Tecnico sulla Medicina di Precisione e Prescrittomica

### IL PRESIDENTE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, recante «*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*», con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*», e successive modificazioni;

**Visto** l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante «*Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco*», che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e approvato, ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** il Decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Ritenuto** opportuno istituire presso l'Agenzia Italiana del Farmaco un Tavolo Tecnico in materia di Medicina di Precisione e Prescrittomica con l'obiettivo principale di elaborare linee di indirizzo, all'interno delle competenze istituzionali della medesima Agenzia per l'applicazione della medicina di precisione nella

gestione della terapia farmacologica, con particolare attenzione riguardo le politerapie, e di identificare i possibili approcci della medicina di precisione nell'ambito delle buone pratiche prescrittive;

**Ritenuto** opportuno estendere la partecipazione al predetto Tavolo Tecnico ai rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Associazione dei Cavalieri Italiani del Sovrano Militare Ordine di Malta, della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCEO) e dell'Ordine dei Medici di Roma (OMCEO), da questi designati su richiesta dell'Agenzia;

**Ritenuto** opportuno, inoltre, coinvolgere le società scientifiche e le associazioni sindacali di categoria, che, a tal fine, sono state invitate a manifestare il proprio interesse e designare i propri delegati mediante apposito avviso pubblico sul sito istituzionale dell'Agenzia dal 15 al 31 luglio 2024;

**Acquisite** le designazioni regolarmente pervenute all'esito dell'avviso pubblico di cui al punto precedente;

**Ravvisata**, inoltre, l'opportunità di chiamare a partecipare figure professionali esperte in materia di medicina di precisione attraverso l'estrapolazione e la valutazione comparativa delle *expertise* presenti nell'Elenco degli Esperti e dei Consulenti dell'Agenzia, istituita con determinazione n. 1082 del 23 novembre 2013 (d'ora in poi *esperto/a/i*), stante l'impossibilità di reperire internamente all'Agenzia le professionalità relative, accertata mediante ricognizioni interne indette a tale scopo;

**Valutati** i *Curricula Vitarum* e le Dichiarazioni pubbliche di interessi prodotti dai nominativi designati dalle società scientifiche e dalle associazioni sindacali di categoria, nonché dagli esperti che sono stati individuati all'esito della valutazione comparativa delle candidature presenti nell'Elenco degli Esperti e dei Consulenti dell'Agenzia sopra citato;

**Acquisita** la documentazione istruttoria agli atti dell'Ufficio;

## DETERMINA

### Art. 1

#### **(Istituzione, compiti e durata del Tavolo Tecnico sulla Medicina di Precisione e Prescrittomica)**

1. È istituito, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Tavolo Tecnico sulla Medicina di Prescrizione e Prescrittomica, con l'obiettivo di:
  - a) redigere un *Position Paper* nel quale elaborare linee di indirizzo, all'interno delle competenze istituzionali dell'Agenzia, per l'applicazione della medicina di precisione nella gestione della terapia farmacologica, con particolare attenzione riguardo la politerapia, e identificare i possibili approcci della medicina di precisione nell'ambito delle buone pratiche prescrittive;
  - b) definire ambiti di studio, approcci innovativi e validati per migliorare la qualità della prescrizione farmacologica anche sulla base delle informazioni di biochimica-funzionale derivabili dall'analisi del patrimonio genetico germinale di un individuo;
  - c) redigere una relazione finale con l'obiettivo di informare adeguatamente tutti gli *stakeholder* sui risultati raggiunti.
2. Il Tavolo Tecnico dovrà raggiungere gli obiettivi entro due anni decorrenti dalla data di adozione della presente determinazione, salvo eventuale proroga da disporsi entro il predetto termine di durata. Alla

scadenza del biennio, il Tavolo Tecnico predisporrà apposita relazione sull'attività svolta e sul raggiungimento degli obiettivi, e renderà idonea informativa al Consiglio di amministrazione.

3. La presente determinazione è suscettibile di essere successivamente aggiornata sia in riferimento alla sua composizione sia ai fini della eventuale individuazione di ulteriori obiettivi rispetto a quelli elencati al punto 1, in relazione alle nuove evidenze scientifiche che dovessero emergere nell'ambito della medicina di precisione e prescrittomica.

## **Art. 2**

### ***(Composizione del Tavolo Tecnico sulla Medicina di Precisione e Prescrittomica)***

1. Il Tavolo tecnico è così composto:

- Prof. Robert Giovanni Nisticò – Presidente AIFA;
  - Dott. Pierluigi Russo - Direttore tecnico-scientifico AIFA o suo delegato;
  - Dott.ssa Silvia Miriam Cammarata - dirigente sanitario farmacista AIFA;
  - Dott.ssa Maria Giovanna Privitera - dirigente sanitario farmacista AIFA;
  - Prof. Graziano Onder – Istituto Superiore di Sanità;
  - Prof. Giovanni Carnovale - esperto;
  - Prof. Maurizio Simmaco - esperto
  - Prof. Giorgio Stassi - esperto;
  - Dott. Giovanni Capobianco - esperto;
  - Prof. Andreas Pietro Maria Conca – esperto;
  - Prof.ssa Marina Borro - esperta;
  - Prof.ssa Paola Frati – esperta;
  - Filippo Anelli - Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi E degli Odontoiatri (FNOMCEO);
  - Roberto Monaco - Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi E degli Odontoiatri (FNOMCEO);
  - Dott. Antonio Magi – Ordine dei Medici di Roma (OMCEO);
  - Dott. Edoardo Bellomo – Associazione dei Cavalieri Italiani del Sovrano Militare Ordine di Malta;
  - Dott. Luigi Sparano - Federazione Italiana Medici Medicina Generale (FIMMG);
  - Dott. Roberto Venesia - Federazione Italiana Medici Medicina Generale (FIMMG);
  - Dott. Silvestro Scotti - Federazione Italiana Medici Medicina Generale (FIMMG);
  - Dott.ssa Claudia Aiello - Federazione Italiana Medici Medicina Generale (FIMMG);
  - Dott.ssa Valentina Grimaldi - Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP);
  - Dott.ssa Cristina Patrizi - Sindacato Medici Italiani (SMI);
  - Dott. Andrea Montagnani - Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI);
-

- Dott. Pierino Di Silverio - Associazione Nazionale Aiuti Assistenti Ospedalieri - Associazione Medici (ANAAO – ASSOMED);
- Dott. Antonino Musarra - Associazione Allergologi Italiani del Territorio e Ospedalieri (AAIITO);
- Dott. Riccardo Asero - Associazione Allergologi Italiani del Territorio e Ospedalieri (AAIITO);
- Prof. Francesco Perrone - Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM);
- Prof. Nicola Silvestris - Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM);
- Dott. David Rizzo - Associazione Italiana Odontoiatri (AIO);
- Prof. Marco Colombo - Associazione Nazionale Dentisti Italiani (ANDI);
- Umberto Malapelle - Società Italiana di Anatomia patologica e di Citopatologia Diagnostica (SIAPEC);
- Prof. Antonio Marchetti- Società Italiana di Anatomia patologica e di Citopatologia Diagnostica (SIAPEC);
- Prof. Fabio Pagni - SIAPEC Società Italiana di Anatomia patologica e di Citopatologia Diagnostica (SIAPEC);
- Prof. Andrea Isidori - Società Italiana Endocrinologia (SIE);
- Dott.ssa Paola Andreozzi- Società Italiana di Medicina Interna (SIMI);
- Prof. Claudio Napoli - Società Italiana Trapianti d'Organo e di Tessuti (SITO);
- Prof. Fiorella Gurrieri - Società Italiana di Genetica Umana (SIGU);
- Prof. Pasquale Perrone Filardi - Società Italiana Cardiologia (SIC);
- Prof. Giuseppe Cirino - Società Italiana di Farmacologia (SIF);
- Dott. Vincenzo Provenzano - Società Italiana Metabolismo Diabete Obesità (SIMDO);
- Dott. Arturo Cavaliere - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (SIFO);
- Prof.ssa Stefania Boccia - Società Italiana di Igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SITI);
- Dott. Fabrizio Gemmi - Società Italiana di Igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SITI);
- Prof. Fabio Facchinetti - The Experts Group On Inositol In Basic and Clinical Research and on PCOS (EGOI).

2. La partecipazione al Tavolo Tecnico della Dott.ssa Silvia Miriam Cammarata e dalla dott.ssa Maria Giovanna Privitera rientra nei rispettivi compiti di ufficio. Le funzioni di segreteria e di verbalizzazione delle riunioni del Tavolo Tecnico sono assicurate alternativamente da queste ultime.

### **Art. 3**

#### ***(Disposizioni finali)***

1. La partecipazione al predetto Tavolo Tecnico è a titolo gratuito e non dà diritto alla corresponsione di alcun compenso, gettone di presenza, rimborsi spese o di altro emolumento comunque denominato.

2. Le attività del Tavolo Tecnico non comporta, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico dell'Amministrazione.
3. La presente determinazione viene notificata ai suoi componenti e pubblicata sul Portale istituzionale dell'Agenzia.
4. La presente determinazione viene trasmessa, altresì, al Collegio dei Revisori dei Conti per il prescritto controllo.

Roma, lì 23 ottobre 2024

**Il Presidente**  
Robert Giovanni Nisticò