



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico**  
**Gaetano Pini-CTO**

**Sistema Socio Sanitario**



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **444** del **28 SET. 2017**

**OGGETTO** Accettazione di contributo liberale da parte della Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l. per il progetto "Sclerosi Sistemica ed Ipertensione Polmonare" da realizzarsi presso la UOC Day Hospital di Reumatologia.

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI**

**SU PROPOSTA DEL DIRIGENTE SC AFFARI GENERALI**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data **28 SET. 2017** l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
Dirigente S.C. Affari Generali  
Dott.ssa Marilena Moretti

*Marilena Moretti*

**IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE**

ha registrato contabilmente

- ☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/anni .....al /ai conto/i economico/i n..... "....."
- ☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/i .....al /ai conto/i n..... "....."
- ☒ gli introiti di € **25.000,00**., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i **2017** .....al /ai conto/i economico/i n. **100.10.10** ..... **"contributi da privato"**
- ☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie  
Dott.ssa Emilia Martignoni

*Emilia Martignoni*

*[Signature]*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 444 del 28 SET, 2017

## **IL DIRETTORE GENERALE**

### **Viste**

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;
- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO con decorrenza dal 01.01.2016 al 31.12.2018;
- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01.01.2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

### **preso atto, da parte della S.C. Affari Generali, che**

- con nota 05.06.2017, il Direttore della S.C. Day Hospital di Reumatologia, dott. Luigi Sinigaglia verificava la disponibilità della Società Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l., con sede a Imola (BO), ad erogare un contributo destinato al sostentamento dell'attività clinico-assistenziale nell'ambito della Sclerosi Sistemica e delle sue complicità quali l'ipertensione arteriosa polmonare, nello specifico, alla realizzazione del progetto dal titolo *"Sclerosi Sistemica ed Ipertensione Polmonare"*, presso la S.C. Day Hospital di Reumatologia;
- con nota 17.07.2017, la Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l. riscontrava positivamente la richiesta dell'Azienda, destinando, a puro titolo di liberalità, la somma di € 25.000,00.= da utilizzarsi secondo gli intendimenti espressi dalla UOC Day Hospital di Reumatologia;
- con nota e-mail datata 21.09.2017 il dott. Sinigaglia comunicava altresì la volontà di destinare i fondi in parola, erogati dalla ditta Actelion, all'istituzione di una borsa di studio per lo svolgimento del progetto di che trattasi;

### **rilevato che il contributo in questione:**

- verrà utilizzato per le finalità in ambito sanitario indicate nel progetto clinico dal titolo *"Sclerosi Sistemica ed Ipertensione Polmonare"*, redatto dal dott. Luigi Sinigaglia e da realizzarsi mediante l'istituzione di borsa di studio da assegnare ad un laureato in Medicina e Chirurgia con titolo di specializzazione in Reumatologia;

A



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 444 del 28 SET, 2017

- non è inteso a promuovere i prodotti di Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l. presso l'Azienda, il personale dipendente, i professionisti, i pazienti;
- non è destinato all'utilizzo o vantaggio personale;

**dato atto** che l'accettazione del contributo non espone i soggetti coinvolti a situazioni di potenziale conflitto di interessi in danno dell'Azienda, come da dichiarazione pubblica resa in data 07.09.2017 dal coordinatore del progetto dott. Luigi Sinigaglia;

**dato altresì atto** che dall'accettazione non deriva alcun obbligo diretto o indiretto per l'Azienda di acquisto di materiale e/o attrezzature di consumo nei confronti della società donante;

**ritenuto** pertanto, di accettare l'erogazione liberale da Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l. per la realizzazione del progetto di che trattasi, validato dal Direttore della S.C. Day Hospital di Reumatologia dott. Luigi Sinigaglia quale Responsabile del corretto utilizzo della liberalità in parola e del suindicato progetto;

**visti** i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

**DELIBERA**

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1- di accettare il contributo liberale di € 25.000,00.= (venticinquemila/00) da parte di Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l. per la realizzazione, presso la UOC Day Hospital di Reumatologia, del progetto dal titolo "*Sclerosi Sistemica ed Ipertensione Polmonare*",

2- di dare mandato alla SC Gestione delle Risorse Economico-Finanziarie e Controllo di Gestione di acquisire il contributo di € 25.000,00 (venticinquemila/00), che verrà erogato da Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l. da registrarsi sul conto economico n. 400.010.00010 "contributi da privati" del Bilancio d'esercizio 2017;

3- di precisare che il contributo destinato alla realizzazione del suindicato progetto, subordinatamente all'effettivo incasso da parte dell'Azienda, verrà utilizzato per l'istituzione di una borsa di studio da assegnare ad un laureato in Medicina e Chirurgia specializzato in Reumatologia;

4- di nominare il Direttore della UOC Day Hospital di Reumatologia, dott. Luigi Sinigaglia, quale referente aziendale per la gestione e per ogni effetto connesso alla realizzazione del progetto di che trattasi, compreso l'invio a Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l. di un report attestante l'attività svolta;

5- di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);

*[Handwritten signature]*



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico**  
**Gaetano Pini-CTO**

**Sistema Socio Sanitario**



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 444 del 128 SET, 2017

6- di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

**DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Francesco Laurelli)

**DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Valentino Colao)

**DIRETTORE  
SANITARIO**  
(Dott.ssa Paola Navone)

**DIRETTORE  
SOCIO SANITARIO**  
(Dott.ssa Paola Maria Saffio Piroia)

**S.C. Affari Generali**

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Marilena Moretti

Pratica trattata da: sig.ra Maria Cianchella

mc

Henli Hou W



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 444 del 28 SET, 2017

### RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 4 OTT, 2017, e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine di cui n. 5 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Maia Cruchello*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo  
Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto





*Dipartimento di Reumatologia*

***U.O.C. Reumatologia DH***

---

**Direttore : Dr. Luigi Sinigaglia**

## **Sclerosi Sistemica ed Ipertensione polmonare**

La Sclerosi Sistemica è una patologia rara del tessuto connettivo caratterizzata da complesse alterazioni (danno endoteliale precoce, alterazioni del sistema immunitario, eccessiva produzione di collagene) che determinano una progressiva fibrosi a livello della cute e degli organi interni. Il polmone è frequentemente interessato dalla malattia ed in questo ambito l'ipertensione polmonare è una condizione che influenza significativamente la prognosi e la qualità di vita dei pazienti sclerodermici. L'ipertensione polmonare comporta un quadro emodinamico e fisiopatologico contraddistinto da un aumento della pressione a livello del circolo polmonare. Le cause possono essere molteplici; le forme più severe sono quelle che colpiscono direttamente il sistema vascolare polmonare, come si osserva anche in corso di sclerodermia. Il danno è determinato da un progressivo ispessimento della parete dei vasi, che diventano via via più ostruiti causando un aumento della resistenza al flusso sanguigno; la parte destra del cuore è sottoposta così ad un aumento del suo lavoro di pompa, cui non riesce a far fronte in maniera efficace sino a dilatarsi e a diventare insufficiente. Dal punto di vista clinico nella fase iniziale della malattia i pazienti sono spesso asintomatici oppure presentano sintomi così aspecifici (moderata astenia, tachicardia,



tosse secca e stizzosa, lieve dispnea da sforzo) da non costituire per loro motivo di allarme o da essere confusi con altri aspetti della malattia sclerodermica (ad esempio la miopatia). Con il progredire del danno la difficoltà respiratoria (sintomo più caratteristico) si manifesta anche per sforzi lievi o addirittura a riposo, limitando gravemente l'autonomia personale. In passato, e per molto tempo, è stato questo il momento della diagnosi, tardiva e con scarsa efficacia del trattamento. I dati che si vanno accumulando nella letteratura scientifica e le esperienze cliniche dei Centri di Riferimento per la Sclerodermia dimostrano invece che la diagnosi precoce di ipertensione polmonare associata e la conseguente terapia, tempestiva e aggressiva, sono in grado di modificare significativamente l'aspettativa e la qualità di vita del paziente. Questa complicità di malattia deve essere quindi ricercata sin dal momento della diagnosi di sclerodermia, con un successivo attento monitoraggio nel tempo, al fine di adottare la strategia di maggior vantaggio nel momento clinicamente più favorevole. Le attuali linee guida sull'ipertensione polmonare si caratterizzano per uno specifico algoritmo diagnostico, che prevede una serie di indagini mirate al riconoscimento di tutte le sue possibili cause. Questo algoritmo propone di controllare gli esami bioumorali, lo studio funzionale e di immagine del parenchima polmonare (prove funzionali respiratorie, TC toracica a strato sottile), lo studio del cuore nelle sue due componenti di pompa sinistra e destra e per escludere eventuali difetti anatomici (ecocardi Doppler). Tra tutte le metodiche, l'ecocardi Doppler è un'indagine particolarmente importante sia nella fase diagnostica sia nel follow-up dei pazienti sclerodermici. Si tratta di un esame facilmente ripetibile, non invasivo e a basso costo. Le linee guida ne indicano l'esecuzione a cadenza annuale nei pazienti sclerodermici senza sintomi suggestivi per ipertensione polmonare. Laddove l'esame ponga invece il sospetto di ipertensione



polmonare, è obbligatoria l'esecuzione del cateterismo cardiaco destro, che permettendo la misurazione delle pressioni presenti nel circolo polmonare è in grado di fornire i parametri necessari per la conferma della diagnosi.

Identificare correttamente l'ipertensione arteriosa polmonare associata a sclerodermia è di fondamentale importanza per il paziente sclerodermico, perché al momento solo questa forma, che colpisce direttamente il sistema vascolare polmonare senza significative alterazioni del tessuto polmonare stesso, può essere trattata farmacologicamente. A disposizione del medico vi sono farmaci che agiscono su vie metaboliche intracellulari distinte, coinvolte nella patogenesi della malattia: la via dell'endotelina, la via dell'ossido nitrico, la via della prostaciclina. Le fasi più precoci di malattia prevedono un trattamento per via orale, mentre i casi più complessi e avanzati necessitano del passaggio a terapie con somministrazione endovenosa o sottocutanea o inalatoria.

E' importante sottolineare che la gestione dei pazienti sclerodermici affetti da ipertensione arteriosa polmonare è particolarmente complessa e necessita di una strategia adeguata. Il paziente deve infatti essere valutato a cadenza con uno stretto monitoraggio dei segni clinici, dei parametri bioumorali, degli esami strumentali; è indispensabile un approccio multidisciplinare in rapporto al coinvolgimento multi-organo della malattia stessa e alle comorbidità che possono aggravarne il decorso.

L'esperienza e la competenza dei centri dedicati allo studio e all'assistenza dei pazienti sclerodermici, quali possono essere le "Scleroderma Clinic" che via via iniziano a caratterizzare l'offerta assistenziale del nostro Paese, è sempre più indispensabile nel garantire il miglior





approccio diagnostico-terapeutico alla malattia e alle sue complicanze.

Il nostro Centro, accreditato come Scleroderma Clinic dal 2015, costituisce un Centro di Riferimento per la Sclerosi Sistemica al quale attualmente afferiscono 400 pazienti. Tale numerosità di pazienti richiede quindi una sempre maggiore attenzione a tutte le complicanze sistemiche della malattia, inclusa l'ipertensione polmonare presente nel 5-10% dei pazienti sclerodermici.

## **Obiettivi**

Il progetto si pone l'obiettivo di 1) migliorare la diagnostica precoce della complicanza "ipertensione polmonare" nei pazienti affetti da Sclerosi Sistemica; 2) valutare dell'efficacia e della sicurezza dell'utilizzo di farmaci specifici per il trattamento dell'ipertensione polmonare prescritti secondo le linee guida internazionali (antagonisti recettoriali dell'endotelina e inibitori delle fosfodiesterasi) recentemente riviste dall' European Society of Cardiology/European Respiratory Society (ESC/ERS); 3) raccogliere dati sull'efficacia dei farmaci specifici per il trattamento dell'ipertensione polmonare nella potenziale prevenzione e cura delle ulcere digitali associate a sclerosi sistemica.

## **Metodi**

I pazienti affetti da Sclerosi Sistemica e afferenti al nostro Centro seguiranno un accurato algoritmo diagnostico al momento del primo accesso che prevede:

- 1) Controllo degli esami bioumorali,
- 2) Lo studio funzionale e di immagine del parenchima polmonare (prove funzionali respiratorie, TC toracica ad alta risoluzione),



- 3) Lo studio del cuore nelle sue due componenti di pompa sinistra e destra e per escludere eventuali difetti anatomici (ecocardioppler). Le linee guida ne indicano l'esecuzione a cadenza annuale nei pazienti sclerodermici senza sintomi suggestivi per ipertensione polmonare. Laddove l'esame ponga invece il sospetto di ipertensione polmonare, è obbligatoria l'esecuzione del cateterismo cardiaco destro, che permettendo la misurazione delle pressioni presenti nel circolo polmonare è in grado di fornire i parametri necessari per la conferma della diagnosi.

Il monitoraggio attento del quadro clinico sarà volto a identificare precocemente i pazienti che manifestino la dispnea e avviare tempestivamente l'iter terapeutico completo cardiopolmonare. Allo stesso modo, i pazienti avviati ad una terapia specifica per l'ipertensione polmonare seguiranno un analogo percorso di monitoraggio relativo all'efficacia e alla sicurezza dei farmaci utilizzati.

I dati clinici dei pazienti verranno inseriti in CRF elettronica.

*hiv. pini-cto*