



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'

12-01-06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

- Oggetto:** Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano **OPZELURA (ruxolitinib) indicato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai dodici anni di età.**
- VISTO** lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione
- VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e le successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA** la Legge Regionale n. 24 del 11.09.2020 "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore";
- VISTO** l'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco;
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;
- VISTO** il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice 1 comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- VISTA** la Determinazione AIFA n. 35 del 17 maggio 2024 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Opzelura», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 35/2024)";
- PRESO ATTO** che la Determinazione AIFA (35/2024) dispone che, ai fini della prescrizione a carico



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;

**RITENUTO**

di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale in oggetto;

**VISTA**

La Legge Regionale 13 novembre 1998, n.31

**VISTA**

la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione";

**PRESO ATTO**

le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico presso la Direzione Generale della Sanità risultano attualmente vacanti e pertanto, come disposto dalla Determinazione del Direttore Generale n. 1191, prot. 27465 del 28.10.2023, le relative funzioni sostitutive, ai sensi dell'art. 30 - comma 4 della L.R. 13 novembre 1998, n. 31, sono esercitate dal dott. Giovanni Pilia;

**VISTA**

la Determinazione n. 828 del 12.06.2024 - "Nomina dei funzionari in possesso dei requisiti per l'accesso alla qualifica dirigenziale che possono svolgere le funzioni sostitutive in caso di assenza dei Direttori dei Servizi della Direzione Generale della Sanità";

**DETERMINA**

**ART. 1**

Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano OPZELURA (ruxolitinib) indicato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai dodici anni di età. i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ASL 3 di Nuoro	PO San Francesco - Dermatologia
AOU di Cagliari	PO San Giovanni di Dio – UO di Dermatologia
ARNAS Brotzu	PO Businco - UO Dermatologia
AOU di Sassari	P.O. Ospedale Civile SS. Annunziata U.O. Dermatologia

**ART.2**

Prescrizione soggetta alla compilazione del piano terapeutico AIFA, che deve essere



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

redatto e approvato da un medico specialista

**ART.3**

Copia della presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21 della L.R. 31/1998.

**Per il Direttore del Servizio**

Giovanni Pilia

(ex art. 30, c. 5, L.R. 31/98)

Ing. Giampietro Murgia

**Siglato da :**

PAOLO CARTA

ALESSANDRA MURA