



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

## DETERMINAZIONE N. DEL

**Oggetto:** Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano NPLATE® (Romiplostim), per l'indicazione *“trattamento della porpora trombocitopenica autoimmune (PTI) cronica in pazienti adulti che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es.: corticosteroidi, immunoglobuline)”*

- 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 28 luglio 2006, n 10 “Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5”;
- VISTA la Legge Regionale 17 novembre 2014, n 23 “Norme urgenti per la riforma del servizio Sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n.10 del 2006 e n. 21 del 2012”;
- VISTA la Legge Regionale 27 luglio 2016, n. 17 “Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)
- 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);



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

- 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 comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- VISTA la Determinazione AIFA n. 1505 del 05/09/2017, pubblicata in G.U. Serie Generale n.212 del 11-09-2017, "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano NPLATE<sup>®</sup>";
- PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 1505/2017 dispone che, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere specificatamente individuati dalle Regioni;
- VISTO la Delib..G.R. n. 26/15 del 6 maggio 2008, che prevede il periodico aggiornamento dei centri della Rete Regionale delle Malattie Rare;
- VISTO il DPCM del 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502". pubblicato in G.U. Serie Generale .65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n.44/35 del 22/09/2017 di aggiornamento dei centri della Rete Regionale delle Malattie Rare, individuati in accordo con il Decreto Ministeriale n.279 del 18 maggio 2001;
- RITENUTO di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali in oggetto;
- VISTA la Legge Regionale n°31/98;



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

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

VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 20091/8 del 15.07.2016 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio "Qualità dei Servizi e Governo Clinico" della Direzione Generale della Sanità al Dott. Federico Argiolas;

**DETERMINA**

ART. 1 di individuare quali centri autorizzati per la prescrizione del medicinale per uso umano NPLATE® (Romiplostim), per l'indicazione "*trattamento della porpora trombocitopenica autoimmune (PTI) cronica in pazienti adulti che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es.: corticosteroidi, immunoglobuline)*", i centri della Rete Regionale delle Malattie Rare, di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n.44/34 del 22/09/2017:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
AOB	P.O. Businco U.O. Ematologia
ATS	ASSL NUORO P.O. San Francesco U.O. Immuno-Ematologia e Medicina Trasfusionale
AOU SS	Cliniche San Pietro – U.O. Ematologia

ART. 2 eventuali nuovi inserimenti o ridefinizioni dell'articolazione organizzativa dei Centri per le malattie rare saranno automaticamente recepiti come centri prescrittori del farmaco NPLATE® (Romiplostim).

ART.3 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, ove previsto dalle Determinazioni AIFA succitate, i Centri sopra elencati dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>.

ART. 4 Nelle more della piena attuazione e funzionalità del registro di monitoraggio web-based, al fine di garantire l'immediato accesso al trattamento, le prescrizioni



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

potranno essere effettuate anche su schede cartacee in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

ART. 5 I dati inerenti ai trattamenti effettuati secondo la modalità temporanea indicata nell'articolo precedente dovranno essere successivamente inseriti nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate sul sito AIFA all'indirizzo web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Cagliari,

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**

Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa L.Alberti 6.4  
Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4

*Firmato digitalmente da*

**FEDERICO  
ARGIOLAS**