



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

DETERMINAZIONE

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano MYLOTARG® (Gemtuzumab Ozogamicin) per l'indicazione terapeutica “in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) per il trattamento di pazienti di eta' pari o superiore a quindici anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33-positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA)”.

- 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);
- 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;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità

Servizio qualità dei servizi e governo clinico

- 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. 890 del 29/05/2019 “Classificazione del medicinale per uso umano «Mylotarg», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, pubblicata sulla GU n. 141 del 18.6.2019;
- PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 890/2019 dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;
- VISTA la Determinazione n. 726 del 15.07.2019 di identificazione dei centri autorizzati, nella quale per mero errore materiale era stata inserita l'U.O. di Oncologia medica della AOU di Cagliari;
- RITENUTO necessario procedere alla rettifica dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali in oggetto;
- VISTA la Legge Regionale n°31/98;
- VISTA la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 “Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione”;
- VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 111 del 5.12.2018 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico alla Dott.ssa Donatella Garau;

DETERMINA

- ART.1 Di rettificare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano MYLOTARG® (Gemtuzumab Ozogamicin) per l'indicazione terapeutica *“in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) per il trattamento di pazienti di eta' pari o superiore a quindici anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33-positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA)”*, di cui alla Determinazione n. 726 del 15.07.2019, con ‘eliminazione dell'U.O. di Oncologia medica della AOU di Cagliari, inserita per mero errore materiale.
- ART. 2 Di autorizzare alla prescrizione del medicinale per uso umano MYLOTARG® (Gemtuzumab Ozogamicin) per l'indicazione terapeutica *“in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) per il trattamento di pazienti di eta' pari o superiore a quindici anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33-positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA) i centri sotto elencati:*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

| AZIENDA SANITARIA | STRUTTURA |
|--------------------------|--|
| ATS | ASSL Nuoro: P.O. San Francesco U.O. Ematologia |
| AOU SS | Cliniche v.le San Pietro U.O. Ematologia |
| AOB | Ospedale Businco U.O. Ematologia e CTMO Ospedale Microcitemico U.O. Oncoematologia pediatrica |

ART. 3 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri elencati nell'articolo 1, autorizzati per l'indicazione sopra riportata, per la quale il farmaco è stato dichiarato innovativo, devono 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 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.

Cagliari,

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.ssa Donatella Garau

(firmato digitalmente)

Firmato digitalmente da

**DONATELLA
GARAU (D)**