



**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 Forxiga (dapagliflozin) indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica**
- 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. 6 del 13 gennaio 2023 "*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano Forxiga*", pubblicata in G.U. Serie Generale n. 17 del 21 gennaio 2023;
- PRESO ATTO** che la Determinazione AIFA 6/2023 dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;



**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

- 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.772 del 10/09/2020, le relative funzioni sostitutive, ai sensi dell'art. 30 L.R. 13 novembre 1998, n.31 sono esercitate dal Dott. Giovanni Pilia;

**DETERMINA**

- ART.1** Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano Forxiga® (dapagliflozin) per l'indicazione terapeutica “trattamento *negli adulti della malattia renale cronica*” i centri sottoelencati: le UU.OO. di Nefrologia delle Aziende Sanitarie SSN della Sardegna
- ART.2** Viene istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale Forxiga, a base di dapagliflozin, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità di cui all'articolo 1 del presente provvedimento
- ART. 3** Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>
- ART. 4** I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.
- ART. 5** In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella piattaforma web, secondo le modalità di cui al precedente articolo



**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

**ART. 6**

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.

Il Direttore del Servizio

Giovanni Pilia

(ex art. 30 L.R. 31/98)

(Documento firmato digitalmente)

**Siglato da :**

ALESSANDRA MURA