



**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 Sanità

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

- Oggetto:** Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano **DUPIXENT® (dupilumab)** indicato per le seguenti indicazioni terapeutiche **“trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni eleggibili per la terapia sistemica”; “negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO, non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento”; e “terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia”**
- 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;



**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

- 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. 1203 del 24 novembre 2020 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.”, pubblicata in G.U. Serie Generale n. 305 del 9 dicembre 2020;
- PRESO ATTO** che la Determinazione AIFA (1203/2020) dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;
- VISTA** la Determinazione AIFA n. 1204 del 24 novembre 2020 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.”, pubblicata in G.U. Serie Generale n. 305 del 9 dicembre 2020;
- PRESO ATTO** che la Determinazione AIFA (1204/2020) dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;
- VISTA** la Determinazione AIFA n. 1206 del 24 novembre 2020 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, pubblicata in G.U. Serie Generale n. 305 del 9 dicembre 2020;
- PRESO ATTO** che la Determinazione AIFA (1206/2020) dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;
- VISTE** le Determinazioni RAS n. 108 del 3/2/2021, n. 1298 del 19 gennaio 2021, n. 108 del 03/02/2021, n. 49 del 19/01/2021 e n. 399 del 12/04/2019;
- RITENUTO** di dover procedere alla modifica 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



**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

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;

PRESO ATTO

la determinazione n. 779, prot. 15491 del 31.05.2024, con la quale sono individuate, per lo svolgimento delle funzioni sostitutive in caso di temporanea assenza del Direttore del servizio Qualità dei servizi e governo clinico, la dott.ssa Alessandra Mura e, in subordine, l'ing. Giampietro Murgia

DETERMINA

ART.1

Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano DUPIXENT® (dupilumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni eleggibili per la terapia sistemica" i centri sottoelencati:

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

ART.2

Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano DUPIXENT® (dupilumab) per l'indicazione terapeutica "negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO, non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento" le UU.OO. di pneumologia, allergologia, immunologia delle Aziende Sanitarie e l'ambulatorio di Pneumologia del Mater Olbia.



**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.3** Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano DUPIXENT® (dupilumab) per l'indicazione terapeutica "terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia" le UU.OO. di pneumologia, allergologia, immunologia e otorinolaringoiatra delle Aziende Sanitarie e l'ambulatorio di Pneumologia del Mater Olbia.
- ART.4** La presente annulla e sostituisce le Determinazioni RAS n. 1298 del 19 gennaio 2021, n. 108 del 03/02/2021, n. 49 del 19/01/2021 e n. 399 del 12/04/2019.
- ART.5** 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://registri.aifa.gov.it/>.
- ART.6** 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.7** 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 suddetta piattaforma web.
- ART.8** 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

(art. 30, comma 5, LR 31/98)

Alessandra Mura