



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

|                 | PROT. N.   | DETERMINAZIONE N. | DEL |
|-----------------|--|-------------------|-----|
| <b>Oggetto:</b> | <b>Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano HUMIRA per l'indicazione <i>“trattamento dell’uveite non infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inadeguato”</i>.</b>  |                   |     |
| 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 e il funzionamento dell’Agenzia Italiana del farmaco;   |                   |     |



**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 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. 701 del 3.05.2018 "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano HUMIRA", pubblicate nella G.U. n. 117 del 22.05.2018;
- RITENUTO necessario individuare i Centri autorizzati anche per la prescrizione del medicinale HUMIRA per l'indicazione terapeutica *"trattamento dell'uveite non infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inadeguato"*;
- 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 dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n.9438/24 del 28.03.2018, con il quale sono state conferite al Dott. Federico Argiolas le funzioni di Direttore del Servizio promozione della salute e osservatorio epidemiologico presso la Direzione generale della Sanità;
- VISTO quanto disposto dalla L.R. 31/1998 e s.m.i., art. 30, comma 4, che "In caso di vacanza le funzioni di direttore di servizio, fatta salva l'applicazione dell'articolo 28, comma 4-bis, sono esercitate dal dirigente con maggiore anzianità nella qualifica fra quelli assegnati alla direzione generale di cui il servizio fa parte, escluso il direttore della medesima [...]";
- PRESO ATTO della attuale vacanza del titolare della Direzione del Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico presso la Direzione generale della Sanità;



**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

CONSIDERATO che il Dirigente con maggiore anzianità nella qualifica fra quelli assegnati alla direzione generale di cui il servizio fa parte, escluso il direttore della medesima, è attualmente individuato nel Dott. Federico Argiolas;

**DETERMINA**

ART. 1 di confermare l'autorizzazione alla prescrizione del medicinale per uso umano Humira per l'indicazione *“trattamento dell'uveite non infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inadeguato”* dei Centri già autorizzati con Determinazione n. 1004 del 13 settembre 2016.

ART. 2 Per la sola indicazione sopra indicata, sono autorizzate anche le seguenti strutture:

- ATS (ASSL Sassari P.O. Ozieri U.O. Oculistica e P.O. Alghero U.O. Oculistica; ASSL Nuoro P.O. San Francesco U.O. Oculistica);
- AOU Sassari – Cliniche Universitarie - Oculistica;
- AOU Cagliari P.O. San Giovanni di Dio U.O. Oculistica;
- AO Brotzu P.O. San Michele U.O. Oculistica;

ART. 3 Sono autorizzati alla prescrizione dei medicinali biologici i Responsabili della struttura o, ove previsto, i delegati formalmente individuati.

ART. 4 La dispensazione di tali farmaci è in carico alla Farmacia ospedaliera/Servizio farmaceutico dell'Azienda sanitaria a cui afferisce il Centro autorizzato alla prescrizione di tali farmaci

Cagliari,

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**

Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.3

*Firmato digitalmente da*

**FEDERICO  
ARGIOLAS**