



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

PROT.N. DETERMINAZIONE N. DEL

**Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano OLU-
MIANT® (baricitinib) e XELJANZ® (tofacitinib) per le indicazione terapeutica *“in as-
sociazione con metotrexato (MTX), per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in
fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo
inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la
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 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;
- 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”;



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

- VISTA la Direttiva n. 30526/4 del 23.08.2001 con la quale sono stati individuati, sulla base dei requisiti del Decreto Ministeriale 24.05.2001, i Centri per lo svolgimento dello "Studio Osservazionale Antares" nella Regione Sardegna;
- VISTA la Determinazione n. 89 del 3 febbraio 2005 di estensione del numero dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici anti TNF alfa;
- VISTE le Determinazioni n. 551 del 3 giugno 2013 e n. 766 del 28.06.2013 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di medicinali biologici in Reumatologia e Dermatologia;
- VISTA la Determinazione n. 149 del 2 marzo 2017 "Ridefinizione dei Centri autorizzati alla prescrizione di medicinali biologici per l'ambito reumatologico e autorizzazione dei Centri alla prescrizione del medicinale Otezla per l'indicazione nell'artrite psoriasica";
- VISTA la Determinazione n. 510 del 31 maggio 2017 "Integrazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di medicinali biologici per l'ambito reumatologico e autorizzazione dei Centri alla prescrizione del medicinale Otezla per l'indicazione nell'artrite psoriasica";
- VISTA la Determinazione AIFA n. 1888 del 13/11/2017 "Classificazione del medicinale per uso umano «Olumiant» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata in G.U. Serie Generale n. 282 del 2.12.2017;
- VISTA la Determinazione AIFA n. 1170 del 25/07/2018 "Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Xeljanz»", pubblicata in G.U. Serie Generale n. 182 del 7.08.2018;
- RITENUTO necessario procedere all'individuazione dei Centri autorizzati anche per la prescrizione dei medicinali OLUMIANT e XELJANZ;
- 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 individuare per la prescrizione dei medicinali per uso umano OLUMIANT[®] (baricitinib) e XELJANZ[®] (tofacitinib) per l'indicazione terapeutica *"in associazione con metotrexato (MTX), per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia"* i centri sottolencati:



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 Sassari - P.O. Alghero - U.O. di Ortopedia e Traumatologia – Ambulatorio di Reumatologia ASSL Nuoro - P.O. San Francesco U.O. di Medicina Interna – Ambulatorio di reumatologia; ASSL Oristano - Servizio di Reumatologia Territoriale ASSL Sanluri - P.O. San Gavino U.O. Oncologia ASSL Carbonia - P.O. Santa Barbara di Iglesias Ambulatorio di Reumatologia
AOU SS	Servizio di Reumatologia
AOU CA	U.O. di Reumatologia U.O. di Medicina interna Patologie Osteomuscolari

- ART. 2 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN i Centri sopra elencati dovranno compilare, per la specialità XELJANZ, la "SCHEDE PRESCRIZIONE CARTACEA DEL FARMACO TOFACITINIB" predisposta da AIFA, come previsto dalla Determinazione AIFA 1170/2018;
- ART. 3 Sono autorizzati alla prescrizione dei medicinali biologici nei diversi ambiti terapeutici i Responsabili della struttura o, ove previsto, i delegati formalmente individuati, che sono tenuti al rispetto delle disposizioni AIFA;
- 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)**