



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

DETERMINAZIONE N. DEL

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano IBRANCE[®] (Palbociclib), per l'indicazione *“carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente”*.

- 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);



**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 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 comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- VISTA la Determinazione AIFA n. 2004 del 6/12/2017 "Classificazione del medicinale per uso umano Ibrance"[®] ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" pubblicata in G.U. Serie Generale n.298 del 22-12-2017;
- PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 2004/2017 dispone che, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere specificatamente individuati dalle Regioni;
- RITENUTO di dover procedere alla identificazione 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 dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 20091/8 del 15.07.2016 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio "Qualità dei Servizi e Governo Clinico" della Direzione Generale della Sanità al Dott. Federico Argiolas;

DETERMINA

- ART. 1 di individuare quali centri autorizzati per la prescrizione del medicinale per uso umano IBRANCE[®] (Palbociclib), per l'indicazione "carcinoma mammario



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

localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2); in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente". le seguenti strutture:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ATS	ASSL Sassari P.O. Ozieri Amb. Oncologia- P.O. Civile Alghero U.O. Oncologia- ASSL Olbia P.O. GP II U.O. Oncologia- ASSL Nuoro P.O. San Francesco U.O. Oncologia- P.O. Sorgono Amb. Oncologia-Distretto Macomer e Siniscola Centro Amb Oncologia; ASSL Lanusei - P.O. NS Mercede Amb. Oncologia ASSL Oristano - P.O. San Marino U.O. Oncologia; ASSL Sanluri P.O. San Gavino U.O. Oncologia ASSL Carbonia P.O. Santa Barbara di Iglesias U.O. Oncologia Medica ASSL Cagliari P.O. San Marcellino (Muravera) Amb. Oncologia - P.O. San Giuseppe (Isili) Amb. Oncologia
AOB	P.O. Businco U.O. Oncologia Medica
AOU SS	Clinica Oncologica - P.O. SS Annunziata U.O. Oncologia Medica
AOU CA	Policlinico D.Casula U.O. Oncologia Medica

ART. 2 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, ove previsto dalle Determinazioni AIFA succitate, i Centri sopra elencati dovranno 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. 3 Nelle more della piena attuazione e funzionalità del registro di monitoraggio web-based, al fine di garantire l'immediato accesso al trattamento, le prescrizioni potranno essere effettuate anche su schede cartacee in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

ART. 4 I dati inerenti ai trattamenti effettuati secondo la modalità temporanea indicata nell'articolo precedente dovranno essere successivamente inseriti nella piattaforma



**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

web, secondo le modalità che saranno indicate sul sito AIFA all'indirizzo web
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Cagliari,

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa L.Alberti 6.4
Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4

Firmato digitalmente da

**FEDERICO
ARGIOLAS**