



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 DARZALEX® (Daratumumab), per l'indicazione terapeutica *“Trattamento in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia”*.

- 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;



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. 616 del 12/04/2018 "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Darzalex»" pubblicata in G.U. Serie Generale n.90 del 18-04-2018;
- VISTA la Determinazione 831 del 10/08/2017 "Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano DARZALEX® (Daratumumab), per l'indicazione «in monoterapia trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia»";
- PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 616/2018 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. 9438/24 del 28.03.2018 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio "Promozione della Salute e Osservatorio Epidemiologico" della Direzione Generale della Sanità al Dott. Federico Argiolas;
- 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'art. 28, comma 4-bis, sono esercitate dal dirigente con maggiore anzianità nella qualifica



**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

tra quelli assegnati alla direzione generale di cui il servizio fa parte, escluso il direttore della medesima [...];

PRESO ATTO dell'attuale vacanza del titolare della Direzione del Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico presso la Direzione Generale della Sanità;

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 individuare quali centri autorizzati per la prescrizione del medicinale per uso umano DARZALEX[®] (Daratumumab), per l'indicazione terapeutica *“Trattamento in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia”*, le seguenti strutture:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ATS	ASSL Nuoro - P.O. San Francesco – U.O.
AOB	P.O. Businco – U.O. Ematologia e CTMO
AOU SS	Cliniche San Pietro U.O. Ematologia

ART.2 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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 6.3
Dott.ssa D. Garau Coord. 6.3

Firmato digitalmente da

**FEDERICO
ARGIOLAS**