



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. DETERMINAZIONE N. DEL

Oggetto: Integrazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano IMNOVID® (Pomalidomide), per l'indicazione “*trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide*”.

- 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. 824 del 24/05/2018 "Inserimento del principio attivo pomalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della Legge 23-12-96, n.648, per *"Trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide"* pubblicata sulla G.U. 127 del 04-06-2018;
- PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 824/2018 dispone che, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere specificatamente individuati dalle Regioni;
- VISTA la Determinazione n. 834 del 20/08/2018 di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali in oggetto;
- RITENUTO di dover integrare, nelle more della ridefinizione della rete delle malattie rare per l'*amiloidosi* l'elenco dei Centri autorizzati con l'inserimento delle UU.OO di ematologia delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna;
- 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 DPCM del 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502". pubblicato in G.U. Serie Generale .65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n.44/35 del 22/09/2017 di aggiornamento dei centri della Rete Regionale delle Malattie Rare, individuati in accordo con il Decreto Ministeriale n.279 del 18 maggio 2001;
- 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



**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

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 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 integrare i Centri autorizzati con Determinazione n. 834 del 20.8.2018, per l'indicazione "*trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide*" le seguenti strutture:

- ATS - ASSL Nuoro - P.O. San Francesco U.O. Ematologia;
- AO Brotzu - U.O. Ematologia e CTMO;
- AOU Sassari - Cliniche Universitarie – U.O. Ematologia.

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>.



**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

ART. 4 I dati inerenti ai trattamenti effettuati secondo la modalità temporanea indicata nell'articolo precedente dovranno essere successivamente inseriti nella piattaforma 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 D.Garau Coord. 6.3

Firmato digitalmente da

**FEDERICO
ARGIOLAS**