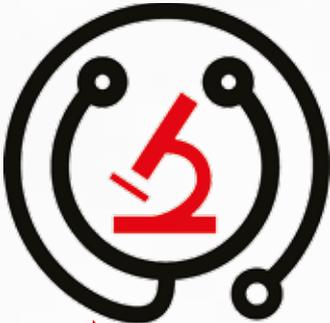


I DOCUMENTI DI



**HEALTH  
INDUSTRY**

REGIONE  
SARDEGNA

Determinazione Dirigenziale 11.03.2016, n. 196

Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano a base di acido zolendronico, acido ibandronico, pamidronato, denosumab, ranelato di stronzio e teriparatide



**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

**PROT. N. 7649 DETERMINAZIONE N. 196 DEL 11 MARZO 2016**

**Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano a base di acido zolendronico, acido ibandronico, pamidronato, denosumab, ranelato di stronzio e teriparatide.**

- 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";
- 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;
- 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, nonchè della direttiva 2003/94/CE*";



**REGIONE AUTONOMA 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 della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

- VISTE le Determinazioni n. 1715 del 27.12.2012 e n. 735 del 16.07.2015 di individuazione e integrazione dei centri abilitati alla formulazione della diagnosi e al rilascio del piano terapeutico per la prescrizione dei farmaci della nota AIFA 79;
- VISTE le Determinazioni n. 470 del 25.05.2015 e n. 644 del 29.06.2015 di individuazione e integrazione dei centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano PROLIA® (Denosumab) per l'indicazione *“trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture a rischio elevato di frattura osteoporotica; trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture”*;
- VISTA la Determinazione AIFA n. 1490 del 18 novembre 2015, pubblicata sulla GU n. 279 del 30.11.2015 “Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di acido zolendronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato.
- VISTA la Determinazione AIFA n. 589 del 14 maggio 2015 che ha modificato la nota AIFA 79, di cui alla Determinazione AIFA del 7 giugno 2011;
- VISTA la nota AIFA 79, pubblicata sulla G.U. n. 115 del 20.05.2015;
- RITENUTO sulla base delle succitate Determinazioni AIFA a ridefinire i Centri autorizzati nella Regione Sardegna alla prescrizione dei medicinali a base di acido zolendronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato;
- RITENUTO ALTRESI' di dover procedere, al fine di dare uniformità al sistema, anche alla ridefinizione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali teriparatide e ranelato di stronzio;
- PRESO ATTO che la nota AIFA dispone che la prescrizione a carico del SSN di tali farmaci è limitata alle condizioni di rischio di frattura osteoporotica *in prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche e in prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età  $\geq 50$  anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni elencate nella nota stessa*;
- VISTA la Legge Regionale n°31/98;



**REGIONE AUTONOMA 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 della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

**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. 16974/96 del 9.07.2015 di conferimento al Dott. Marcello Tidore delle funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico;

**DETERMINA**

**ART. 1** Di individuare quali centri autorizzati alla prescrizione a carico del SSN, secondo le disposizioni della nota AIFA 79, dei medicinali per uso umano acido zolendronico, acido ibandronico, pamidronato, denosumab, ranelato di stronzio e teriparatide le U.O./Servizi territoriali e gli specialisti delle Aziende sanitarie sotto riportati:

Acido zolendronico 5 mg soluzione per infusione	Sacche o flaconcini fino a 4 unità: H- RNRL; > superiori a 4 unità H-OSP	U.O. - Servizi territoriali - specialisti ambulatoriali di medicina interna, reumatologia, geriatria, endocrinologia e ortopedia
Acido zolendronico 4 mg soluzione per infusione	Sacche o flaconcini fino a 4 unità: H/RNRL; > superiori a 4 unità H-OSP	U.O. - Servizi territoriali - specialisti ambulatoriali di medicina interna, oncologia, ematologia, urologia, radioterapia e ortopedia
Denosumab 60 mg soluz. iniettabile	A/PT/PHT - RRL	U.O. - Servizi territoriali - specialisti ambulatoriali di medicina interna, reumatologia, geriatria, endocrinologia, nefrologia, oncologia e ortopedia
Denosumab 120 mg soluz. iniettabile	H-RNRL	U.O. - Servizi territoriali - specialisti ambulatoriali di oncologia, urologia, radioterapia e ortopedia
Acido ibandronico 50 mg cpr	A/PT/PHT - RNRL	U.O. - Servizi territoriali - specialisti ambulatoriali di medicina interna, oncologia, radioterapia e ortopedia
Pamidronato 3mg- 6mg-9 mg sol. per infusione	Sacche o flaconcini fino a 4 unità: H- RNRL; > 4 unità: H- OSP	U.O. - Servizi territoriali - specialisti ambulatoriali di medicina interna, oncologia, ematologia, radioterapia e ortopedia



**REGIONE AUTONOMA 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 della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

Ranelato di stronzio 2 gr. os	A/PT - RR	U.O. - Servizi territoriali - specialisti ambulatoriali di medicina interna, endocrinologia, geriatria, ortopedia, reumatologia
Teriparatide	A/PT/PHT - RR	U.O. - Servizi territoriali - specialisti ambulatoriali di medicina interna, endocrinologia, geriatria, ortopedia, reumatologia

- ART. 2 Per i medicinali per cui l'AIFA ha disposto la redazione di un Piano Terapeutico, il piano rilasciato precedentemente alla presente determinazione è valido fino alla naturale scadenza.
- ART. 3 La presente Determinazione sostituisce integralmente le Determinazioni n. 470 del 25.05.2015, n. 644 del 29.06.2015, n. 1715 del 27.12.2012 e n. 735 del 16.07.2015.
- ART. 4 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri sopra elencati ove previsto dovranno attivare le procedure di accreditamento al sistema di monitoraggio AIFA, compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili al trattamento, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>.

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**

Dott. Marcello Tidore

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.3