



**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

## **DETERMINAZIONE N. 831 DEL 10.08.2017**

**Oggetto:** Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano **DARZALEX® (Daratumomab)** 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”.***

- 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 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;



**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

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. 1223 del 27.06.2017 "Classificazione del medicinale per uso umano «Darzalex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicato nella GURI n. 153 del 3-7-2017;

PRESO ATTO che, la Determinazione succitata dispone, per la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, l'individuazione dei centri da parte delle Regioni e delle Province Autonome;

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 Regionale 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 alla prescrizione del medicinale per uso umano DARZALEX® (Daratumomab) 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*" le seguenti strutture:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ATS	ASSL Nuoro P.O. San Francesco Ematologia; ASSL Cagliari P.O. Binaghi Centro Trapianti Midollo Osseo
AOB	P.O. Businco Ematologia
AOU SS	Clinica Ematologica



**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

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

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**

Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4