



**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. 827 DEL 10.08.2017**

**Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Pembrolizumab (KEYTRUDA®) per le indicazioni nel carcinoma polmonare.**

- 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;
- 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



**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 qualità dei servizi e governo clinico

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. 1094 del 5.06.2017 "Classificazione del medicinale per uso umano «Keytruda», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata sulla G.U. n. 145 del 24.06.2017;

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 Pembrolizumab (KEYTRUDA®) per le indicazioni "*in monoterapia per il trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumor Proportion Score (TPS)  $\geq$  50% in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK*" e "*in monoterapia per il trattamento di NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS  $\geq$  1% e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA®*" le strutture riportate in tabella:



**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 qualità dei servizi e governo clinico

<b>AZIENDA</b>	<b>STRUTTURA - CENTRI AUTORIZZATI</b>
<b>ATS</b>	P.O. Ozieri Amb. Oncologia, P.O. Civile Alghero U.O. Oncologia, P.O. GP II Olbia U.O. Oncologia, P.O. San Francesco Nuoro U.O. Oncologia, P.O. Sorgono Amb. Oncologia, Distretto di Macomer e di Siniscola Centro Amb. di Oncologia, P.O. Lanusei Amb. Oncologia, P.O. San Martino Oristano U.O. Oncologia, P.O. San Gavino U.O. Oncologia, P.O. Carbonia U.O. Oncologia Medica, P.O. Santa Barbara di Iglesias U.O. Oncologia Medica, P.O. San Marcellino di Muravera e P.O. San Giuseppe di Isili Ambulatorio di oncologia
<b>AOB</b>	PO A. Businco U.O. Oncologia Medica
<b>AOUCA</b>	Policlino D.Casula U.O. Oncologia Medica
<b>AOUSS</b>	Clinica Oncologia, P.O. SS. Annunziata U.O. Oncologia Medica

- 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