



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 1468 del 27.12.2017

Oggetto: **Integrazione centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano ENTRESTO® (Valsartan-Sacubitril) per l'indicazione *“trattamento in pazienti adulti dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione”*.**

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);



**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

- 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;
- 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. 223 del 7.02.2017 "Classificazione del medicinale per uso umano Entresto, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" pubblicata nella G.U. n. 31 del 7.02.2017;
- PRESO ATTO che la Determinazione AIFA succitata classifica il medicinale Entresto in fascia A/PHT, e dispone l'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale da parte delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano;
- VISTA la Determinazione n. 150 del 02.03.2017 "Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano ENTRESTO® (Valsartan-Sacubitril) per l'indicazione *"per il trattamento in pazienti adulti dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione"*;
- VISTE le note ns prot. n. 33487 del 28.12.2016, n. 106 del 3.01.2017, n. 1417 del 20.01.2017 e n. 5610 del 27.02.2017 con le quali sono state impartite disposizioni in merito alla distribuzione dei farmaci classificati A-PHT;
- 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 qualità dei servizi e governo clinico

- 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 clinica della Direzione Generale della Sanità al Dott. Federico Argiolas;
- VISTA la Determinazione del Direttore Generale n. 761 del 24.07.2017 di conferma delle funzioni sostitutive del Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico alla Dott.ssa Donatella Garau;

DETERMINA

- ART. 1 Di integrare i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Entresto, indicato per “trattamento in pazienti adulti dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione” con le UU.OO. di Medicina Interna della ATS, della AO Brotzu e delle AA.OO.UU. di Cagliari e Sassari.
- 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. I Registri in corso di pubblicazione, e quindi non attivi su web, sono riportati al sul sito dell'AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/lista-aggiornata-dei-nuovi-registri>.
- 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>.

per IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas

(firmato digitalmente Dott.ssa Donatella Garau)

Dott.ssa Luisa Alberti 6.4
Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4