



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. 694 DEL 10 luglio 2017

Oggetto: Integrazione centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci anticoagulanti orali (NAO) Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatran), Lixiana® (Edoxaban) e Xarelto® (Rivaroxaban).

- 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 dell'art. 17, comma 10, del



**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

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.1110 del 2.12.2013, pubblicata nella G.U. n. 297 del 19-12-2013, "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Eliquis® (apixaban)" e il Comunicato AIFA pubblicato sulla G.U. n. 118 del 23.05.2015 di estensione delle indicazioni autorizzate;

VISTA la Determinazione AIFA n. 495 del 20.05.2013, pubblicata nella G.U. n. 129 del 4.06.2013 "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Pradaxa® (dabigatran), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea" e il Comunicato AIFA 19 marzo 2015 (G.U. n. 65 del 19.03.2015) di estensione delle indicazioni autorizzate;

VISTA la Determinazione AIFA n. 1105 del 4.08.2016 "Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano Lixiana®", pubblicata nella G.U. n. 198 del 25.08.2016;

VISTA la Determinazione AIFA n. 740 del 2.08.2013 "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Xarelto® (rivaroxaban), pubblicata nella G.U. n. 202 del 29.08.2013;

VISTE le Determinazioni n. 1607 del 31 dicembre 2013, n. 495 del 28.05.2015, N. 764 del 28.06.2013, n. 271 del 15.04.2015, n. 1002 del 13.09.2016, n. 1222 del 28.10.2013 e n. 1432 DEL 3 dicembre 2013 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali;

VISTA la richiesta della Azienda Ospedaliera Brotzu, prot. n. 14663 del 3.07.2017, di inserimento della S.C. Cardiologia Pediatrica tra i Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatran), Lixiana® (Edoxaban) e Xarelto® (Rivaroxaban) in quanto l'Unità Operativa continua a seguire pazienti affetti da cardiopatie congenite anche nell'età adulta;

VISTA la Legge Regionale n°31/98;



**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

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 sanitari e governo" della Direzione Generale della Sanità al Dott. Federico Argiolas;

DETERMINA

ART. 1 Per quanto indicato in premessa i Centri autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci anticoagulanti orali Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatran), Lixiana® (Edoxaban) e Xarelto® (Rivaroxaban) sono integrati con la S.C. Cardiologia Pediatrica dell'AO Brotzu;

ART. 2 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, il Centro dovrà 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 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