



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'

12-01-06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

12-00-00 - Ufficio di Gabinetto dell'Assessorato
dell'Igiene e Sanita' e dell'Assistenza Sociale

Oggetto: Aggiornamento centri regionali autorizzati alla prescrizione degli anticorpi monoclonali antivirali (J06BD) e degli antivirali sistemici per il trattamento dei pazienti affetti da SARS-COV-2.

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 n. 24 del 11.09.2020 "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore";

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;

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 1 comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

VISTA la Determinazione AIFA n. 8 ottobre 2020), n. 92 "Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Veklury®», pubblicata nella G.U. n. 250 del 9-10-2020;

VISTE le Determinazioni n. 978 del 27.10.2020 e n. 997 del 29.10.2021 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Veklury® (Remdesivir) per l'



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

indicazione terapeutica "trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID- 19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare;

VISTA la Determinazione AIFA n. 1414 del 25 novembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 282 del 26 novembre 2021, con cui Ronapreve® è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge n. 648 del 23 dicembre 1996;

VISTE le Determinazioni AIFA n. 155-156 del 25.11.2021, di recepimento delle autorizzazioni europee pubblicate nella G.U. 282 del 26.11.2021 relative ai medicinali Ronapreve® e Regkirona®;

VISTE le note RAS n. 9275 del 6.04.2021, n. 12662 del 29.04.2021, n. 21867 del 6.08.2021, n. 626 del 10.01.2022;

VISTA la Determinazione AIFA n. 169 del 23 dicembre 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 24 dicembre 2021 relativa al medicinale Xevudy®;

VISTA la Determinazione AIFA n. 1644 del 29.12.2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 308 del 24 dicembre 2021 relativa alle modalità e condizioni di impiego del medicinale Lagevrio® nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 24 dicembre 2021;

VISTE le Determinazioni AIFA n. 318/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 66 del 17.03.2021, e n. 340/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23.03.2021;

VISTA la Deliberazione N. 1/6 DEL 3.01.2023 Aggiornamento della deliberazione della Giunta regionale n. 12/20 del 7.4.2022. Identificazione di posti letto dedicati alla gestione esclusiva dei pazienti affetti dalla malattia Covid-19 e indicazioni sulla gestione del ricovero di pazienti positivi al virus Sars-CoV-2. Aggiornamento della deliberazione della Giunta regionale n. 17/73 del 19.5.2022. Modalità di accesso alle strutture sanitarie e socio sanitarie;

VISTA la Determinazione RAS n. 48 del 19.01.2022

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1/6 del 03.01.2023

RITENUTO di dover procedere all'aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione ed utilizzo degli anticorpi monoclonali antivirali e degli antivirali sistemici per il trattamento dei pazienti affetti da SARS-COV-2;

VISTA la Legge Regionale n°31/98;

VISTA la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione";



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ATTESO CHE le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico presso la Direzione generale della Sanità risultano attualmente vacanti e pertanto, come disposto dalla Determinazione del Direttore Generale n.772 del 10/09/2020, le relative funzioni sostitutive, ai sensi dell'art. 30 – comma 4 della LR 13 novembre 1998, n.31, sono esercitate dal Dott. Antonio Montisci;

DETERMINA

ART.1 Di aggiornare i centri autorizzati alla prescrizione degli anticorpi monoclonali antivirali (J06BD) e degli antivirali sistemici per il trattamento dei pazienti affetti da SARS-COV-2 le seguenti strutture:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ASL 1 di Sassari	P.O. Ozieri P.O. Regina Margherita Alghero
ASL 2 della Gallura	P.O. GP II Olbia
ASL 3 di Nuoro	P.O. San Francesco Nuoro
ASL 4 dell'Ogliastra	P.O. NS della Mercede
ASL 5 di Oristano	P.O. San Martino Oristano
ASL 6 del Medio Campidano	P.O. San Gavino
ASL 7 del Sulcis	P.O. CTO di Iglesias
ASL 8 di Cagliari	P.O SS Trinità P.O. Binaghi
ARNAS Brotzu	P.O. San Michele
AOU CA	Policlinico D. Casula
AOU SS	P.O. S. Pietro
Mater Olbia	Mater Olbia
Policlinico Sassarese	Policlinico Sassarese
Korian-Kinetica	Casa di Cura Polispecialistica Sant'Elena Casa di Cura Policlinico Città di Quartu Casa di Cura San Salvatore



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ART. 2 Le Direzioni sanitarie Aziendali, o se delegati i Direttori Medici di Presidio, devono provvedere tempestivamente all'abilitazione dei prescrittori come disposto dalla circolare RAS prot. n. 16305 del 25.06.2014

ART. 3 Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

ART. 4 I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

ART. 5 In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella piattaforma web, secondo le modalità di cui al precedente articolo

ART. 6 Copia della presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21 della L.R. 31/1998.

Cagliari,

Il Direttore del Servizio

Dott. Antonio Montisci

(*ex art. 30 L.R. 31/98*)

(Documento Firmato digitalmente)