



**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: Integrazione centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi anticorpi monoclonali per uso umano AIMOVIG® (Erenumab), AJOVY® (Fremanezumab) e EMGALITY® (Galcanezumab) per l'indicazione terapeutica "profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno quattro giorni di emicrania al mese".

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;



**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

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";

VISTAE le Determinazioni AIFA n. 727-728 del 10 luglio 2020 "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aimovig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", pubblicate in G.U. Serie Generale n. 182 del 21 luglio 2020;

VISTA la Determinazione AIFA n. 730 del 10 luglio 2020 "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ajoyv», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.*", pubblicata in G.U. Serie Generale n. 182 del 21 luglio 2020;

VISTA la Determinazione AIFA n. 732 del 10 luglio 2020 "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Emgality» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", pubblicata in G.U. Serie Generale n. 182 del 21 luglio 2020;

PRESO ATTO che con le succitate Determinazione l'AIFA ha disposto che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;

VISTA la Determinazione RAS n. 687 del 06.08.2020 con cui sono stati identificati i centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi anticorpi monoclonali per uso umano AIMOVIG® (Erenumab), AJOVY® (Fremanezumab) e EMGALITY® (Galcanezumab) per l'indicazione terapeutica "profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno quattro giorni di emicrania al mese".

RITENUTO di dover procedere alla integrazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali in oggetto;

VISTA la Legge Regionale n°31/98;

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

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



**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

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 integrare i centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano AIMOVI[®] (Erenumab), AJOVY[®] (Fremanezumab) e EMGALITY[®] (Galcanezumab) per l'indicazione terapeutica "*profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno quattro giorni di emicrania al mese*" con la U.O. Neurologia del P.O. SS Trinità di Cagliari – ASL N. 8

ART. 2 Sono autorizzati alla prescrizione i responsabili delle strutture e suoi delegati formalmente individuati. L'atto di delega deve essere tempestivamente inviato all'Assessorato per l'abilitazione sul Registro AIFA.

ART. 3 Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web <https://servizionline.aifa.gov.it/>.

ART. 4 Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

ART. 5 I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>.

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)



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