



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

DETERMINAZIONE N. 1453 del 11.12.2014

Oggetto: Centri regionali autorizzati al confezionamento in monodose del medicinale bevacizumab (Avastin®), ai sensi dell'art. 1, commi 4 e 4-bis, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'eta'» (AMD).

- 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";
- 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;



REGIONE AUTÓNOMA 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

DETERMINAZIONE N. 1453 DEL 11.12.2014

- 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 Legge 648/96 in base alla quale sono autorizzati, a carico del SSN, farmaci con impiego consolidato, a fronte dei dati della letteratura scientifica, per indicazioni differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n.9/3 del 9/3/2005 “Ridefinizione del Tariffario per la Remunerazione delle Prestazioni di Assistenza Ospedaliera”;
- VISTO il parere del Consiglio Superiore di Sanità (CSS), in merito al profilo di sicurezza e di efficacia dei farmaci Avastin[®] e Lucentis[®] (sezione V seduta del 15 aprile 2014),
- VISTO il Comunicato AIFA n. 366 del 10 giugno 2014, che riporta l'approvazione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'inserimento di bevacizumab (Avastin[®]) nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ai sensi della legge 648/96, per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (AMD);
- VISTA la Determinazione AIFA n. 622 del 23 giugno 2014 di inserimento di bevacizumab (Avastin[®]) nell'elenco dei farmaci istituito ai sensi dell'art. 1, commi 4 e 4-bis, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'età» (AMD);
- PRESO ATTO che la succitata Determinazione AIFA dispone all'art. 2 “Condizioni per l'erogazione del medicinale bevacizumab (Avastin[®]) nell'elenco ex lege n. 648/1996” dispone che il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitale deve essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti e nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale;
- VISTA la nota n. 15594 del 16 giugno 2014 con cui si è richiesto alle Aziende Sanitarie della Regione l'elenco delle farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari al confezionamento monodose del medicinale bevacizumab (Avastin) nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale;
- CONSIDERATO che la ASL 1 di Sassari con nota n. 58352 del 28.08.2014 e la ASL 8 di Cagliari con nota n. 17514 del 8.07.2014 hanno dichiarato rispettivamente che le Farmacie



REGIONE AUTÓNOMA 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

DETERMINAZIONE N. 1453 DEL 11.12.2014

Ospedaliere del P.O. SS. Annunziata e del P.O. Binaghi sono dotate di locali e attrezzature adeguate all'allestimento di preparati sterili in monodose nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale;

PRESO ATTO che, in riscontro alla nota n. 15594 del 16 giugno 2014 la ASL 2 di Olbia, la ASL 3 di Nuoro, la ASL 7 di Carbonia, la AOU di Cagliari hanno comunicato che le farmacie ospedaliere facenti capo alle proprie Aziende non hanno i requisiti richiesti per l'allestimento di preparati sterili in monodose nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale;

RITENUTO necessario individuare sul territorio regionale le farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari al confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitale;

VISTE le Determinazioni n. 690 del 2.07.2014, n. 699 del 3.07.2014, n. 784 del 21.07.2014 e n. 1015 del 18.09.2014 di identificazione dei centri regionali autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione intravitale di Avastin® (bevacizumab), ai sensi della legge 648/96, di Lucentis® (ranibizumab), di Macugen® (pegaptanib), di Eylea® (aflibercept);

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 degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 3784/7 del 14.02.2014 di conferimento alla Dott.ssa Gabriella Sirigu delle funzioni di Direttore del Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica;

DETERMINA

ART. 1 Le farmacie in possesso dei requisiti richiesti per il confezionamento in monodose, per l'uso intravitale, del medicinale bevacizumab (Avastin®) L. 648/96, secondo le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale sono:

- la Farmacia Ospedaliera del P.O. SS. Annunziata della ASL 1 di Sassari;
- la Farmacia Ospedaliera del P.O. Binaghi della ASL 8 di Cagliari.



REGIONE AUTÓNOMA 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

DETERMINAZIONE N. 1453 DEL 11.12.2014

- ART. 2 Le Aziende sanitarie, non dotate di farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari per l'allestimento di preparati sterili in monodose nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale, presso le quali sono stati individuati Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale bevacizumab (Avastin[®]), ai sensi della legge 648/96, devono attivare specifiche Convenzioni con la ASL 1 o ASL 8 per la fornitura del medicinale bevacizumab (Avastin[®]) L. 648/96, in confezionamento monodose, per l'uso intravitale.
- ART. 3 Le farmacie ospedaliere del P.O. SS. Annunziata della ASL 1 di Sassari e del P.O. Binaghi e i Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione a carico del SSN del medicinale bevacizumab (Avastin[®]), L. 648/96, devono assolvere al debito informativo, ai sensi della normativa vigente, nei confronti della Regione Autonoma della Sardegna e al monitoraggio tramite il Registro AIFA.

Cagliari, 11 dicembre 2014

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.ssa Gabriella Sirigu

Dott.ssa L.Alberti 6.3
Dott.ssa D.Garau Coord. 6.3