



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE 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. DEL

Oggetto: Autorizzazione ai Centri Dialisi delle strutture private accreditate alla redazione del Piano Terapeutico dei medicinali per uso umano Sevelamer, Lantanio carbonato, Ossidrossido sucroferrico, Paracalcitolo, Cinecalcet ed Etelcalcetide.

- 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 decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;



**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

- 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 N. 1715 del 27.12.2012 "Approvazione Direttiva alle Aziende Sanitarie della Regione concernente la revisione ed aggiornamento, previsto dalla DGR n. 17/13 del 24.4.2012, della Rete Regionale dei Centri di Riferimento abilitati alla formulazione della diagnosi ed al rilascio del Piano Terapeutico";
- VISTA** la Determinazione n. 1472 del 27.12.2017 "Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano PARSABIV® (Etelcalcetide), per l'indicazione "iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi";
- RITENUTO** necessario autorizzare i Centri dialisi delle strutture private accreditate alla predisposizione del Piano terapeutico 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";
- VISTO** il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 111 del 5.12.2018 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico alla Dott.ssa Donatella Garau;

DETERMINA

- ART. 1** di autorizzare i Centri dialisi delle strutture private accreditate alla predisposizione del Piano terapeutico dei medicinali sotto riportati:

ATC	Principio attivo				
V03AE02	Sevelamer	RNR	A/PHT	PT	DPC
V03AE03	Lantanio carbonato	RR	A/PHT	PT	DPC
V03AE05	Ossidrossido sucroferrico	RRL	A/PHT	PT	
H05BX01	Cinacalcet	RRL	A/PHT	PT	DPC
H05BX02	Paracalcitolo	RR	A/PHT	PT	DPC
H05BX04	Etelcalcetide	RRL	A/PHT	PT	



**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

- ART. 2 Nel Piano Terapeutico dovrà essere indicato esclusivamente il principio attivo e non il nome commerciale del prodotto.
- ART. 3 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.ssa Donatella Garau

(firmato digitalmente)

Firmato digitalmente da

**DONATELLA
GARAU (D)**