



**REGIONE AUTONOMA DE SARDEGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Ufficio di Gabinetto

Consiglio regionale della Sardegna

- > On. Giampietro Comandini  
Presidente
- > On. Corrado Meloni  
On. Paolo Truzzu  
On. Emanuele Cera  
On. Antonello Floris  
On. Maria Francesca Masala  
On. Francesco Paolo Mula  
On. Fausto Piga  
On. Gianluigi Rubiu  
On. Cristina Usai  
- Gruppo Fratelli d'Italia

e p.c. > Presidenza

**Oggetto: Interrogazione n.237/A sul potenziale rischio di crisi sanitaria in Sardegna concernente l'irreperibilità del farmaco salvavita Exjade (deferasirox) per pazienti affetti da talassemia major.** Risposta.

In riferimento all'interrogazione in oggetto, trasmetto la nota n.7550 del 6 ottobre 2025 inviata dall'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

Con i migliori saluti.

**D'ordine della Presidente**

**Il Capo di Gabinetto**

Luca Caschili





10128 - 10090

**REGIONE AUTONOMA 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

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

01-00-00 - Ufficio di Gabinetto della Presidenza

**Oggetto:** **Consiglio regionale della Sardegna. Interrogazione n.237/A (MELONI CORRADO - TRUZZU - CERA - FLORIS - MASALA - MULA – PIGA - RUBIU - USAI), con richiesta di risposta scritta, sul potenziale rischio di crisi sanitaria in Sardegna concernente l'irreperibilità del farmaco salvavita Exjade (deferasirox) per pazienti affetti da talassemia major.**

In riscontro all'interrogazione in oggetto pervenuta da codesto Ufficio di Gabinetto con nota prot. n. 10128 del 14.07.2025, per quanto di competenza, sulla base di quanto rappresentato dal competente Servizio della Direzione Generale della Sanità, si espone quanto segue.

In relazione a quanto richiesto sul potenziale rischio di crisi sanitaria in Sardegna concernente l'irreperibilità del farmaco salvavita Exjade (deferasirox) per pazienti affetti da talassemia major, si rappresenta che con comunicazione informale del 3.07.2025 l'AIFA segnalava che *“analizzando i dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute per il p.a. in oggetto, tenendo conto dei medicinali carenti, abbiamo verificato l'esistenza di una significativa quota di mercato scoperta, per tutti i dosaggi. [...]”*.

In data 8.07.2025 l'ARES ha comunicato per le vie brevi che *“il medicinale deferasirox-vari dosaggi risulta carente per tutti i fornitori (vedi file carenze aifa in allegato)”* e che la medesima Azienda *“ha attivato la procedura di acquisto in danno ma al momento nessun fornitore ha risposto”* chiarendo, contestualmente, la consistenza delle residue scorte a tale data.

Con nota prot. n. 5198 del 16.07.2025 lo scrivente si è prontamente fatto carico del problema ed ha inviato una comunicazione alla Presidenza Agenzia Italiana del Farmaco, al Ministero della salute - Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale - ed al Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco segnalando, in particolare, che *“Nella Regione Sardegna, come è noto, la prevalenza della talassemia major è molto superiore rispetto alla maggior parte delle altre regioni italiane, ad oggi 1.000 dei circa 6.000 pazienti sono infatti residenti nella nostra regione. A ciò si aggiunga la forte affluenza turistica, che determina un aumento dei fabbisogni di entità non completamente prevedibile.”*



REGIONE AUTONOMA 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

*Al fine di fronteggiare questa carenza si chiede dunque all'Agenzia Italiana del Farmaco di promuovere l'avvio della procedura di autorizzazione all'importazione a favore dei titolari di AIC dei medicinali a base di deferasirox, secondo quanto previsto dal D.M. 11 febbraio 1997 e s.m.i. e dal D.M. 11 maggio 2001".*

Nella nota prot. n. 95935 del 24.07.2025 dell'AIFA di riscontro alla predetta si legge che "confermiamo, al momento, quanto indicato nella suddetta nota, ovvero che non sono previste importazioni da parte dei titolari AIC. Si coglie l'occasione per ricordare che, secondo la normativa vigente, AIFA non può obbligare un titolare AIC né alla produzione né all'importazione di un medicinale. Lo scrivente Ufficio PQ-PhCC rilascia l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero ai sensi del DM 11 maggio 2001 alle strutture sanitarie che ne fanno richiesta attraverso il modulo apposito. Ribadiamo quanto già indicato nella comunicazione del 3 luglio: in caso di necessità, a seguito di una analisi dei fabbisogni e delle scorte, le strutture sanitarie possono attivarsi direttamente per l'importazione".

Con comunicazione per le vie brevi il competente Servizio in data 01.08.2025 ha chiarito che, in ordine alla situazione degli ordini del deferasinox, non si evidenziavano criticità sui dosaggi 90 mg. e 180 mg. su cui a tale data c'erano scorte di magazzino per 67 e 76 giorni.

Permaneva, a tale data, una criticità sul dosaggio 360 mg. in quanto con il fabbisogno maggiore, con le forniture siamo coperti per un tempo limitato ma che, tuttavia, si prevedeva un arrivo del farmaco con tale dosaggio entro metà del mese di ulteriori 730 scatole che avrebbero assicurato la richiesta del medesimo fino alla prossima fornitura.

Il già menzionato Servizio ha, altresì, chiarito che, in caso di necessità, è possibile l'uso combinato dei dosaggi 180 mg. e, eventualmente, 90 mg. sui quali c'erano scorte in magazzino.

In ultimo il predetto Servizio segnalava che era in essere la procedura di gara d'appalto per la fornitura del farmaco equivalente, la quale risultava regolarmente aggiudicata fino al 2026 con il corretto fabbisogno e che l'emergenza è superata dal mese di agosto u.s.

Cordiali saluti.

L'Assessore



Firmato digitalmente da  
Armando Bartolazzi  
06/10/2025 17:38:13

---

**POSTA CERTIFICATA: Prot. n. 0014319 del 08/10/2025 - Interrogazione n. 237/A sul potenziale rischio di crisi sanitaria in Sardegna concernente l'irreperibilità del farmaco salvavita Exjade (deferasirox) per pazienti affetti da talassemia major. Risposta.**

**Mittente:** presidenza@pec.regione.sardegna.it

**Destinatari:** presidenza17@pec.crsardegna.it; gruppofdi17@pec.crsardegna.it

**Destinatari (CC):** consiglioregionale@pec.crsardegna.it; web@consregsardegna.it; servizioassemblea@pec.crsardegna.it

**Inviato il:** 08/10/2025 11.32.44

**Posizione:** PEC istituzionale CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA/Posta in ingresso

---

Si trasmette in allegato la documentazione relativa al protocollo n. 0014319 del 08/10/2025.

Il protocollo ha il seguente oggetto:

Interrogazione n.237/A sul potenziale rischio di crisi sanitaria in Sardegna concernente l'irreperibilità del farmaco salvavita Exjade (deferasirox) per pazienti affetti da talassemia major. Risposta.

In allegato al messaggio email è presente il seguente documento principale:  
26043784.pdf

==== LISTA DEGLI ALLEGATI ===

26043784.pdf ( )

A600141762025.pdf ( )

Segnatura.xml ( )