



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



IL PRESIDENTE

Regione Autonoma della Sardegna
Ufficio di Gabinetto della Presidenza
Prot. Uscita del 18/05/2018
nr. 0004087
Classifica I.6.4. Fasc. 69 - 2012
01-00-00



Consiglio regionale della Sardegna

- > On. Gianfranco Ganau
Presidente
- > On. Michele Cossa
- Gruppo Riformatori sardi-per l'Europa

e p.c. > Presidenza

Oggetto: Interrogazione n.1329/A sulla distribuzione di SPINRAZA (primo farmaco per il trattamento della SMA) in Sardegna. Risposta.

In riferimento all'interrogazione in oggetto, trasmetto la nota n.2449 del 16 maggio 2018 inviata dall'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

Con i migliori saluti.

Francesco Pigliaru

4.6.4.1

Regione Autonoma della Sardegna
Ufficio di Gabinetto della Presidenza
Prot. Entrata del 17/05/2018
nr. 0004029
Classifica I.6.4. Fasc. 59 - 2012
01-00-00



8666 | 17
8648



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Ufficio di Gabinetto

Prot. 2443/KAB

Cagliari 16.05.2018

Alla Presidenza della Giunta regionale

Ufficio di Gabinetto

SEDE

Oggetto: Trasmissione Elementi di risposta interrogazione n. 1329 A (On. COSSA)

Si trasmette, in allegato, la relazione del Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico contenente elementi utili di risposta in merito all'Interrogazione citata in oggetto.

Cordiali saluti.

L'Assessore

Luigi Benedetto Arru



V



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

Documento trasmesso attraverso PEC
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

All'Assessore
Al Direttore Generale

Oggetto: Consiglio Regionale della Sardegna. Interrogazione n. 1329/A (Cossa), con richiesta di risposta scritta, sulla distribuzione di SPINRAZA (primo farmaco per il trattamento della SMA) in Sardegna. Richiesta notizie.

In riscontro alla nota n. 29437 del 13.12.2017 di pari oggetto, si comunica quanto segue.

Il medicinale SPINRAZA è stato autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 1611/2017, pubblicata nella G.U. n. 226 del 27.09.2017, per l'indicazione "trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q" come soluzione iniettabile per l'uso intratecale. Nella stessa Determinazione l'AIFA ha riconosciuto l'innovatività del medicinale ai sensi dell'Accordo Stato Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. Atti n. 197/CRS) prevedendo anche che la spesa, per le Regioni a statuto ordinario e la Regione Sicilia, ricada nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b del DL 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Il Servizio preso atto dei provvedimenti AIFA, della importanza e innovatività del medicinale, nelle more dell'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale, ha chiesto all'ATS l'acquisto del medicinale Spinraza, con consegna diretta al Centro richiedente di altra Regione (se autorizzato dalla Regione di appartenenza e previa interlocuzione con il Servizio farmaceutico della stessa) con in carico pazienti residenti in Sardegna (si allega al proposito l'autorizzazione al Policlinico Gemelli - Regione Lazio).

In conformità con la Rete regionale delle malattie rare, di cui alla Deliberazione della Giunta regionale n. 44/35 del 22.9.2017, e previa comunicazione dell'AO Brotzu che ha garantito la capacità di presa in carico e competenza clinica della propria struttura per la somministrazione intratecale del medicinale Spinraza, con Determinazione n. 8754 del 30/03/2018 è stata autorizzata la Clinica Pediatrica e Malattie rare del P.O. Microcitemico.



**REGIONE AUTONOMA 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**

Dirazione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Per quanto riguarda i pazienti in età adulta il Centro di riferimento non è ancora stato individuato, si sta procedendo alla valutazione dei possibili candidati in possesso dei requisiti necessari a garantire i pazienti nella prescrizione e somministrazione del medicinale in oggetto.

Restando a disposizione per eventuali ulteriori approfondimenti si porgono distinti saluti.

**Il Direttore del Servizio
(art. 30, comma 4, L.R. 31/1998 e s.m.i.)**

**Dott. Federico Argiolas
(firmato digitalmente)**

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4

Firmato digitalmente da

**FEDERICO
ARGIOLAS**