



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

IL PRESIDENTE

Regione Autonoma della Sardegna  
Ufficio di Gabinetto della Presidenza  
Prot. Uscita del 17/07/2017  
nr. 0004893  
Classifica I.G.4. Fasc. 59 - 2012  
01-00-00



Consiglio regionale della Sardegna

- > On. Gianfranco Ganau  
Presidente
- > On. Cesare Moriconi  
- Gruppo Partito Democratico

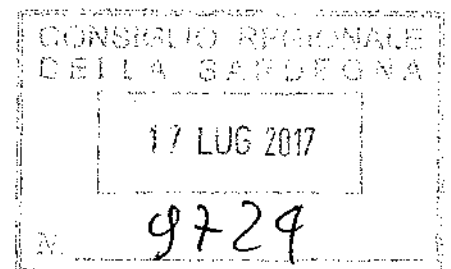
e p.c. > Presidenza

**Oggetto: Interrogazione n.1094/A sulle modalità di frequenza per visite obbligatorie per dispensazione farmaci salva vita. Risposta.**

In riferimento all'interrogazione in oggetto, trasmetto la nota n.2711 del 28 giugno 2017 inviata dall'Assessore dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

Con i migliori saluti.

Francesco Pigliaru



I.A.  
h

Regione Autonoma della Sardegna  
Ufficio di Gabinetto della Presidenza

Prot. Entrata del 29/06/2017

nr. 0004384

Classifica I.S. 4. Fasc. 69 -- 2012  
01-00-00



ABC

3064  
2584

REGIONE AUTÓNOMA 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. 2711/1413

Cagliari 28/06/2017

Alla Presidenza della Giunta regionale

SEDE

**Oggetto: interrogazione n. 1094 A (MORICONI) sulle modalità di frequenza per visite obbligatorie per dispensazione farmaci salva vita.**

In riferimento all'interrogazione in oggetto, si trasmette la relazione predisposta dal Direttore del Servizio programmazione sanitaria e governo clinico unitamente alla citata nota prot. 8366 del 20 marzo 2013 sulle modalità di "distribuzione diretta dei farmaci".

Cordiali saluti.

L'Assessore

Luigi Benedetto Arru

in Ordine dell'ASSESSORE

Regione Autonoma della Sardegna  
Uff. Gab. Igiene, Sanità e Assistenza Sociale  
Prot. Entrata del 26/06/2017

nr. 0002644  
Classifica I.6.4  
12-00-00



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNIA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico  
Regione Autonoma della Sardegna  
Direzione Generale della Sanità  
Prot. Uscita del 26/06/2017

Prof. n. nr. 0016987  
Classifica XV.10.1  
12-01-00

Cagliari,

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

All'Assessore

Al Direttore Generale

Oggetto: **Interrogazione MORICONI n. 1021/A con richiesta di risposta scritta, sulle modalità di frequenza per visite obbligatorie per dispensazione farmaci salvavita.**

In merito all'interrogazione in oggetto si comunica quanto segue.

Il medicinale FLORINEF® (FLUDROCORTISONE ACETATO) non è commercializzato in Italia e l'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato la Ditta Aspen Pharma Trading Limited a distribuire e a fornire direttamente il medicinale "Florinef 0,1 mg/cpr", a titolo gratuito e su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la *terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita* come (specificato nel modulo allegato) che deve essere firmato dal medico prescrittore e inviato a cura della Farmacia Ospedaliera di riferimento del Centro.

Anche l'idrocortisone per via orale fino al 2014 non era commercializzato in Italia e veniva importato dall'estero (HYDROCORTISONE ROUSSEL 10MG COMPRIMÉ). Con Determinazione n. 1157 del 28.11.2010 l'AIFA ha autorizzato all'immissione in commercio Plenadren fl 50 Cpr 5 mg Rm per il *trattamento dell'insufficienza surrenalica negli adulti* e il medicinale è stato tempestivamente inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale.

Il paziente M.P. è affetto da iperplasia cortico-surrenale congenita da deficit 21 idrossilasi, termine che insieme a sindromi adreno-genitali viene comunemente usato per descrivere un gruppo di patologie autosomiche recessive dovute alla mancanza di uno dei 5 enzimi che intervengono nella sintesi del cortisolo nella corteccia surrenalica. La terapia prescritta dal Centro di riferimento per la patologia deve essere monitorata attraverso il dosaggio dei livelli di 17-idrossi progesterone e di



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

androstenedione; l'accesso al Centro non è tanto legato alla dispensazione dei medicinali quando al dovuto monitoraggio del paziente.

E' del tutto evidente che i medicinali Florinef 0,1 mg/cpr (estero) e Plenadren (classe H) non possono essere reperiti nelle farmacie aperte al pubblico. L'Assessorato già nel 2013 (prot. n. 8366 del 20.03.2013) ha disposto che nel caso di pazienti residenti lontani dal Centro di riferimento, al fine di non creare disagi agli assistiti qualora le tempistiche di accesso al centro per visite/controlli non fossero conciliabili con le tempistiche di dispensazione dei farmaci, i medicinali possono essere dispensati dalla Farmacia Ospedaliera/ Servizio farmaceutico più vicino alla residenza del paziente.

Distinti saluti

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas

Dott. ssa D. Garau Coord. 6.4



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE NIGRENI E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOZIALI  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanita'  
Servizio della Medicina di base, spaziatistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

Prot. n. Cagliari,

Regione Autonoma della Sardegna  
Direzione Generale della Sanita'  
Prot. Uscita del 20/03/2013  
nr. 0008366  
Classifica XV.10.1  
12-01-00



Al Direttore Generale della AOU di  
Cagliari  
E p.c.  
Ai Direttori Generali delle ASL della  
Regione Autonoma Sardegna  
Al Direttore dell'AO Brotzu  
Al Direttore Generale della AOU di  
Sassari  
LORO SEDI

Oggetto: Distribuzione diretta farmaci.

In relazione ai chiarimenti richiesti con nota di pari oggetto PG/2013/4081 del 27.02.2013 si comunica quanto segue.

La normativa vigente dispone che i farmaci classificati in fascia A possano essere prescritti a carico del servizio Sanitario Nazionale da tutti i medici dipendenti operanti in strutture pubbliche e dai medici convenzionati (MMG, PLS e Medici di Continuità Assistenziale etc.) e dispensati tramite le farmacie convenzionate.

Per alcuni farmaci di fascia A, l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) ha ritenuto opportuno limitare la prescrizione ad alcune condizioni patologiche (Note AIFA), alla redazione di un Piano Terapeutico da parte di specialisti e/o a Centri individuati dalle Regioni.

L'AIFA con Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA 29 Ottobre 2004 (Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF) ha inoltre istituito il Prontuario della continuità Ospedale Territorio (PHT), che è un elenco di farmaci, di fascia A, che possono essere dispensati al cittadino in duplice via, ossia tramite le farmacie convenzionate e in distribuzione diretta da parte delle Aziende sanitarie.

La Legge 405/2001 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" ha individuato all'art. 8, al fine di ridurre i costi della spesa farmaceutica territoriale e condurla dentro i tetti di spesa fissati, particolari modalità di erogazione dei farmaci.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA 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

La distribuzione diretta dei medicinali rappresenta pertanto un importante strumento di contenimento della spesa in tutte le sue possibili applicazioni: distribuzione diretta ai pazienti attraverso i Servizi farmaceutici o le Farmacie ospedaliere, distribuzione in nome e per conto (DPC) tramite le farmacie convenzionate, e, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo in continuità assistenziale in seguito a dimissione da ricovero o visita specialistica ambulatoriale.

Questo Assessorato, nel corso degli anni, coerentemente alla normativa vigente, ha emanato diverse direttive per l'implementazione e incremento della distribuzione diretta.

Si ritiene opportuno precisare che la succitata Legge non riguarda i farmaci classificati dall'AIFA in fascia H, ai sensi del D.L.vo 219/2006 e ss.mm.ii. L'AIFA, in sede di autorizzazione all'immissione in commercio, classifica in fascia H quei farmaci che per caratteristiche e/o via di somministrazione possono essere utilizzati in sicurezza esclusivamente in ambiente ospedaliero o ad esso assimilabile. La prescrizione di tali farmaci è pertanto un atto interno alla struttura aziendale, e la dispensazione del farmaco è in capo alla Farmacia/Servizio farmaceutico dell'Azienda a cui afferisce il Centro prescrittore.

La Farmacia o Servizio farmaceutico aziendale, a seconda dell'organizzazione interna all'Azienda, ha il compito di erogare, se la tipologia del farmaco e/o la via di somministrazione lo consentono e previa verifica dell'appropriatezza prescrittiva e delle corrette modalità di prescrizione da parte del medico (es. arruolamento del paziente nei Registri AIFA etc.), il farmaco ai pazienti.

Al fine di non creare disagi agli assistiti, qualora le tempistiche di accesso al Centro specialistico per i successivi controlli e di ritiro del farmaco non fossero coincidenti, la ASL di residenza dell'assistito, se diversa da quella in cui insiste il centro prescrittore, può provvedere all'erogazione del farmaco.

Distinti saluti

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.ssa Francesca Piras



Dott.ssa D. Garau Coord. 6.3

**Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato**

Spett.le ditta Aspen Pharma Trading Limited  
c/o Di Renzo Regulatory Affairs  
Viale Manzoni 59  
00185 Roma

p.c. Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
Fax 06 59784313

Il sottoscritto medico Dott. .... in servizio presso .....

**CHIEDE A TITOLO GRATUITO**

ad Aspen Pharma Trading Limited

la fornitura del medicinale FLORINEFO, 1MG/CPR

Nella quantità di ..... confezioni (per un massimo di 6 confezioni)

per la cura del paziente\* ..... per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi

affetto da morbo di Addison

Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data \_\_\_\_\_

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

\_\_\_\_\_

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso e timbro).

\_\_\_\_\_

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

Partita IVA della struttura sanitaria presso la quale deve essere effettuata la fornitura

\_\_\_\_\_

Per Aspen Pharma Trading Limited contattare lo studio Di Renzo Regulatory Affairs ai seguenti recapiti:

Tel: +39 0677209020; Fax: +39 0670474067; Email: [florinef@direnzo.biz](mailto:florinef@direnzo.biz)

\*Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente

Allegato 2

All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL \_\_\_\_\_

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

1002