



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 114 del 22/08/2013**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 9 agosto 2013, n. 255**

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Sativex (delta-9- tetraidrocannabinolo / cannabidiolo).

Il giorno 9 agosto 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

vista la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale si dispone la classificazione dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio e l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 387 del 09.04.2013, pubblicata sulla G.U. n. 100 del 30.04.2013 - Supplemento Ordinario n.33, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Sativex» (delta-9-tetraidrocannabinolo / cannabidiolo), indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale

della terapia.

Considerato che la specialità medicinale di che trattasi, ai fini della rimborsabilità è stata classificata "H", ed è a carico del SSN su prescrizione di centri utilizzatori individuati dalle Regioni, che dovranno aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>, mentre, ai fini della fornitura detta specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - RNRL da rinnovare volta per volta e, quindi, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo.

Attesa la necessità di monitorare l'utilizzo di detta specialità medicinale, la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 387/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni AIFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'AIFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.

Considerato che con i Decreti Ministeriali del 05.02. 1996 (pubbl. G.U. n. 41 del 19.02.1996) e del 29.03.1996 (pubbl. in G.U. n. 83 del 09.04.1996) e successive integrazioni sono state individuate le Unità Operative/Divisioni alla utilizzazione della suddetta specialità.

Visto che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e prevenzione) con nota prot. A00/152/n. 9724 del 25.07.2013, nelle more di idoneo atto di individuazione dei Centri, ha comunicato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, i Centri per la prescrizione della specialità medicinale «Sativex» (delta-9-tetraidrocannabinolo / cannabidiolo).

Si ritiene, ai fini della prescrizione della specialità medicinale «Sativex» (delta-9-tetraidrocannabinolo / cannabidiolo), di proporre l'individuazione dei seguenti Centri:

---

Unità Operativa / Divisione Provvedimento di autorizzazione

---

Clinica Neurologica Azienda Policlinico Bari Decreto Ministeriale 5 febbraio 1996, G.U. n.41 del 1.9.02.96.

Decreto Ministeriale 29 marzo 1996, G.U. n. 83 del 09.04.96

---

U.O. di Neurologia del P.O. Di Venere Bari D.D. n. 60 del 27.02.2008

---

Divisione di Neurologia Ospedale Generale D.D. n. 475 del 29.12.2000  
Miulli di Acquaviva delle Fonti(Bari)

---

U.O. di Neurologia del P.O. di Monopoli (Bari) D.D. n. 13 del 28.01.2009

---

U.O. di Neurologia del P.O. di Andria (BT) D.D. n. 38 del 11.05.2006

---

U.O. di Neurologia del P.O. di Barletta (BT) D.D. n. 161 del 27.05.2009

---

U.O. di Neurologia Azienda Ospedaliera Di D.D. n. 475 del 29.12.2000  
Summa presso il P.O. A. Perrino Brindisi

---

Divisione di Neurologia - Ospedali Civili di Foggia Decreto Ministeriale 29 marzo 1996

---

Clinica Malattie del Sistema Nervoso - D.D. n. 110 del 27.04.2009  
Dipartimento di Scienze Mediche Università  
degli Studi di Foggia-ASL Foggia

---

Reparto di Neurologia Ospedale V. Fazzi - Lecce Decreto Ministeriale 29 marzo 1996

---

Divisione di Neurologia del P.O. di Casarano - Lecce D.D. n. 180 del 7.05.2002

---

Divisione di Neurologia- Ospedale civile di Taranto Decreto Ministeriale 29 marzo 1996

---

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n. 28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico da bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

DETERMINA

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- di individuare i Centri di seguito riportati alla prescrizione della specialità medicinale «Sativex» (delta-9-tetraidrocannabinolo / cannabidiolo), indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia:

---

Unità Operativa / Divisione Provvedimento di autorizzazione

---

Clinica Neurologica Azienda Policlinico Bari Decreto Ministeriale 5 febbraio 1996, G.U. n.41 del 1.9.02.96.

Decreto Ministeriale 29 marzo 1996, G.U. n. 83 del 09.04.96

---

U.O. di Neurologia del P.O. Di Venere Bari D.D. n. 60 del 27.02.2008

---

Divisione di Neurologia Ospedale Generale D.D. n. 475 del 29.12.2000  
Miulli di Acquaviva delle Fonti(Bari)

---

U.O. di Neurologia del P.O. di Monopoli (Bari) D.D. n. 13 del 28.01.2009

---

U.O. di Neurologia del P.O. di Andria (BT) D.D. n. 38 del 11.05.2006

---

U.O. di Neurologia del P.O. di Barletta (BT) D.D. n. 161 del 27.05.2009

---

U.O. di Neurologia Azienda Ospedaliera Di D.D. n. 475 del 29.12.2000  
Summa presso il P.O. A. Perrino Brindisi

---

Divisione di Neurologia - Ospedali Civili di Foggia Decreto Ministeriale 29 marzo 1996

---

Clinica Malattie del Sistema Nervoso - D.D. n. 110 del 27.04.2009  
Dipartimento di Scienze Mediche Università  
degli Studi di Foggia-ASL Foggia

---

Reparto di Neurologia Ospedale V. Fazzi - Lecce Decreto Ministeriale 29 marzo 1996

---

Divisione di Neurologia del P.O. di Casarano - Lecce D.D. n. 180 del 7.05.2002

---

Divisione di Neurologia- Ospedale civile di Taranto Decreto Ministeriale 29 marzo 1996

---

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione del 09 aprile 2013 n.387, pubblicata in GU n. wo del 30 aprile 2013 - Suppl. Ord. n.33, i Centri individuati, ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dovranno aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>

- di notificare il presente atto al Ministero della Salute-Dipartimento per la valutazione dei medicinali e Farmacovigilanza, all'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, per il loro tramite ai Centri individuati, alle Unità Operative di Farmacia e ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.;

- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione - Via Gentile, 52 Bari;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

Il presente atto, composto da n. 6 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio  
Dott. Fulvio Longo

---