



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE SASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Prot n.

Cagliari,

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

Al Direttore Generale della ATS

E, p.c.

Al Direttore dell'Area Risorse

Farmaceutico della Regione Lazio

[politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

Al Direttore Sanitario del Policlinico  
Gemelli

[protocollo.generale.gemelli@pec.it](mailto:protocollo.generale.gemelli@pec.it)

**Oggetto: Richiesta fornitura farmaco per uso umano SPINRAZA da parte della Fondazione Policlinico A. Gemelli per paziente residente in Sardegna affetto da atrofia muscolare spinale SMA 5q.**

Si comunica che la Direzione Sanitaria del Policlinico Gemelli ha inviato per conoscenza anche allo scrivente Servizio la nota prot. n. 51650 del 30.11.2017 la richiesta di acquisto del medicinale per uso umano SPINRAZA per paziente residente presso la ASSL di Cagliari (cod. AIFA 2017112811591400019740) affetta da atrofia muscolare spinale (SMA) 5q.

Con Determinazione n. 1611 del 25.09.2017, pubblicata nella G.U. n. 226 del 27.09.2017, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha riclassificato ai fini della rimborsabilità il medicinale SPINRAZA in classe H/OSP, su prescrizione e somministrazione di Centri autorizzati dalla Regione. Al medicinale è stato attribuito da AIFA il requisito dell'innovatività terapeutica ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'Accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR), si precisa che il medicinale deve essere somministrato per via intratecale e, al momento, non sono stati autorizzati Centri nella Regione Sardegna.

Nelle more dell'inserimento di SPINRAZA nell'elenco dei medicinali soggetti a compensazione interregionale, codesta Azienda sanitaria dovrà provvedere con urgenza all'acquisto del medicinale, la consegna dovrà essere effettuata direttamente alla Farmacia ospedaliera della Fondazione Policlinico Gemelli.

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**

Dott. Federico Argiolas