



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.

DEL

Al Direttore Generale della ATS
Al Direttore Generale della AO
Brotzu
Ai Direttori Generali delle AOU di
Cagliari e Sassari
Alla Delegazione Regionale della
Associazione PROMETEO A.I.T.F.
Onlus
E, p.c.
Alla Direzione Generale Centrale
Regionale di Committenza
Alla Federfarma Sardegna

Oggetto: revisione Piani Terapeutici dei pazienti in trattamento con Prograf®.

Si ricorda che lo scrivente Servizio con nota RAS prot. n. 74 del 2.01.2019, che ad ogni buon fine si allega, ha impartito disposizioni in merito al graduale passaggio dei pazienti trapiantati d'organo in terapia con il principio attivo tacrolimus dalla specialità Prograf® al medicinale equivalente prodotto dalla Sandoz, aggiudicataria del lotto "tacrolimus a rilascio immediato" nella procedura ad evidenza pubblica indetta dalla Centrale Regionale di Committenza (CRC).

Al fine di non creare disagi ai pazienti e difficoltà nell'attività delle UU.OO., nel corso delle riunioni con le stesse UU.OO. e l'Associazione PROMETEO A.I.T.F., tenutesi presso l'Assessorato è stata concordata la programmazione delle revisioni dei Piani Terapeutici, prevedendo come termine ultimo il 30 aprile 2019, successivamente prorogato, con nota prot. n. 7488 del 27.03.2019, al 31 maggio 2019.

Si comunica che in seguito alle verifiche effettuate è emerso che alcune UU.OO. di riferimento dei pazienti trapiantati d'organo non hanno provveduto all'aggiornamento sulla base della gara modifica dei PT e numerosi pazienti risultano ancora in trattamento con Prograf®, prodotto per il quale non sono disponibili contratti attivi. Al fine di garantire l'assistenza farmaceutica ai pazienti e procedere



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE 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

ad una nuova programmazione di revisione dei PT si chiede a codeste Aziende Sanitarie di verificare quanti pazienti sono ancora in terapia con Prograf[®], a quali UU.OO. afferiscono e di predisporre un piano di revisione dei PT, secondo le modalità già concordate, che deve concludersi entro il 31.12.2019.

Si autorizza contestualmente l'ATS a procedere all'acquisto del medicinale Prograf[®] per la distribuzione in nome e per conto (DPC) limitatamente alle quantità strettamente necessarie a far fronte al fabbisogno fino alla data sopra indicata.

Si ricorda infine che esclusivamente per particolari esigenze terapeutiche o in conseguenza di una sospetta reazione avversa al farmaco (ADR), è consentito prescrivere un medicinale a base di Tacrolimus non aggiudicatario di gara.

La richiesta di trattamento dovrà essere inviata alla Direzione Sanitaria (DS) di afferenza del Centro prescrittore, accompagnata da una sintetica ma esaustiva relazione che giustifichi il ricorso a tale medicinale e/o o da copia della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa registrata nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Nel caso di valutazione positiva della DS il medicinale sarà acquistato e consegnato al paziente esclusivamente in distribuzione diretta dalla Farmacia ospedaliera/Servizio farmaceutico.

Distinti saluti

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
Dott.ssa Donatella Garau
(firmato digitalmente)

IL PRESENTE ALLEGATO SI
COMPONE DI NN 3 PAGINE
INCLUSA LA PRESENTE

Firmato digitalmente da

**DONATELLA
GARAU (D)**