



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Deliberazione N°

1000

Adottata dal Direttore Generale in data

05 FEB 2012

**OGGETTO** Adozione procedura Modalità operative per la richiesta di farmaci off-label da parte delle strutture dei PP.OO di Carbonia e di Iglesias

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale

**VISTA** la legge 296 del 27-12-2006 (Legge Finanziaria 2007), recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato ed in particolare l'art. 1, comma 796, lettera z, che stabilisce che il "ricorso a terapie farmacologiche a carico del SSN, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), , quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento."

**VISTO** l'art. 1, comma 4 , della Legge 648 del 23.12.96, che prevede che "qualora non esista valida alternativa terapeutica sono erogabili a totale carico del SSN i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri stati ma non sul territorio nazionale; i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica; i medicinali da impiegare per indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

**VISTA** la Legge n. 94 del 08.04.1998, art. 3, comma 2 che recita "In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità, previa informazione del paziente ed acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione diverse da quelle autorizzate, in assenza documentabile di alternative, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale" e ai sensi della Legge Finanziaria 2008: "In nessun caso il medico può prescrivere, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda".(tale uso è definito "off-label")

**RITENUTO** in assenza e nelle more di adozioni di disposizioni regionali, di individuare idonei procedimenti volti a regolare e controllare la prescrizione off-label all'interno delle proprie strutture aziendali precisando che l'eventuale profilo di responsabilità personale , anche per danno erariale, restano in capo al singolo medico prescrittore che che abbia disatteso quanto previsto dalla procedura predisposta .

**ACQUISITA** la procedura predisposta dal Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale

RITENUTO opportuno adottare le modalità operative e la modulistica predisposta per la richiesta di farmaci da utilizzare in modalità off-label

PROPONE

L'adozione della procedura avente come oggetto : Modalità operative per la richiesta di farmaci off-label da parte delle unità operative" e la modulistica per la richiesta di farmaci da utilizzare in modalità off-label

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'istruttoria svolta dal Servizio Assistenza farmaceutica ospedaliera;

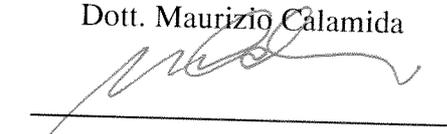
SENTITO in merito il parere Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

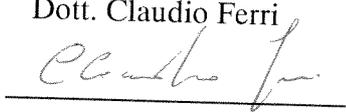
Per i motivi esposti in premessa:

- di adottare la procedura avente come oggetto : Modalità operative per la richiesta di farmaci off-label da parte delle unità operative" e la modulistica per la richiesta di farmaci da utilizzare in modalità off-label
- di dare mandato alle Direzioni dei presidi ospedalieri di Carbonia e di Iglesias di trasmettere la presente procedura a tutte le strutture ospedaliere e ai servizi affinché tutti i "medici prescrittori" si attengano a quanto predisposto nella stessa
- ai fini dell'informazione e dei controlli sulla corretta applicazione della procedura , di individuare i compiti/responsabilità di ciascuno delle strutture coinvolte:
  - Direttori di presidio : trasmissione della procedura
  - Direttori di Struttura : verificano l'applicazione della presente procedura, valutano ed autorizzano la richiesta di farmaci "off-label"
  - Medici prescrittori: sono direttamente responsabili dell'uso off-label, dell'informazione al paziente e dell'acquisizione del consenso informato , del monitoraggio del paziente durante il trattamento
  - Servizio Assistenza farmaceutica ospeda.liera: verifica e controlla l'attuazione della presente procedura, predispone l'istruttoria per ogni singola richiesta da sottoporre al Direttore Sanitario

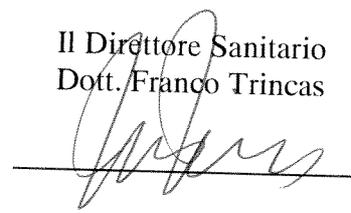
il Direttore Generale  
Dott. Maurizio Calamida



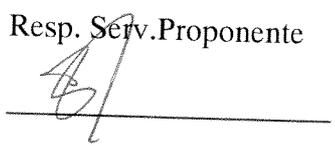
Il Direttore Amministrativo  
Dott. Claudio Ferri



Il Direttore Sanitario  
Dott. Franco Trincas



Resp. Serv. Proponente



Ufficio/sett. \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

N° 100 del 05/07/2012

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 06/07/12 al 21/07/2012

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi  
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

  
IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO  
AFFARI GENERALI

Allegati n° \_\_\_\_\_

CONSEGNARE COPIE A :