REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA **ASL**Carbonia

Deliberazione N° 1746/e

Adottata dal Commissario Straordinario in data 17 NOV 2015

OGGETTO Autorizzazione dispensazione gratuita farmaci off-label per pazienti talassemici.

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale:

Vista la Legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato ed in particolare l'art. 1, comma 796, lettera z, dove si pongono dei limiti all'uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni registrate, con oneri a carico del SSR.

Ritenuto precisare che la disposizione normativa recata dall'art. 1, comma 796, lettera z della Finanziaria 2007, a completa garanzia del diritto alla salute dei cittadini, non preclude in modo categorico l'impiego dei medicinali fuori dalle indicazioni terapeutiche a rischio della salute del cittadino, evitando l'utilizzo indiscriminato di medicinali senza l'adeguata verifica delle indicazioni terapeutiche da parte delle Agenzie Regolatorie ;

Vista la nota del Ministero della Salute del 12 febbraio 2007 che ha fornito opportuni chiarimenti in merito all'interpretazione e all'applicazione della disposizione di cui al comma 796 lettera z e nelle more di specifiche direttive/delibere regionali volte alla individuazione dei procedimenti applicativi della disposizione di cui all'art. 1, comma 796, lettera z;

Viste le richieste di terapia farmacologica dei farmaci " Deferoxamina e Deferiprone in terapia combinata" inviate dal Direttore della UOC di Medicina Trasfusionale in data 06/10/2015 e 04/11/2015 per pazienti talassemici afferenti alla struttura per uso off-label per indicazione non registrata;

Acquisita la necessaria documentazione/relazione del centro prescrittore il quale dichiara che sussistono i seguenti requisiti:

1. assenza di alternativa terapeutica
2. assunzione di responsabilità del medico prescrittore
3. acquisizione del consenso informato dei pazienti

Preso atto altresì dell'istruttoria compiuta dal Direttore della Struttura Complessa del Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera in ordine alla documentazione che è depositata agli atti della Farmacia Ospedaliera;

Ritenuto per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita dei farmaci "Deferoxamina e Deferiprone in terapia combinata" secondo la prescrizione medica per singolo paziente del centro prescrittore per un periodo di 6 mesi da novembre 2015 a aprile 2016 previa rivalutazione clinica dopo 3 mesi;

Precisato che i farmaci in argomento sono già acquistati e presenti presso la farmacia ospedaliera per le consegne ai pazienti talassemici secondo le indicazioni registrate in monoterapia ;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto dell'istruttoria del Direttore Sanitario;

Sentito il Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione alla dispensazione gratuita dei farmaci per uso off-label ai pazienti talassemici (n° 5 pz) secondo la prescrizione farmacologia del centro prescrittore per un trattamento di 6 mesi (novembre 2015 - aprile 2016)

- di imputare la spesa complessiva presuntiva di € 19.166,24 più l'IVA al 10% sulla classe di costo A501010101 (Acquisto di Prodotti Farmaceutici) e al piano dei centri di rilevazione 10820103 (Erogazione farmaci Talassemici Carbonia) del bilancio di competenza;

- di autorizzare e demandare alla Farmacia ospedaliera l'erogazione dei farmaci ai pazienti talassemici secondo la prescrizione del centro prescrittore.

IL COMMISSARIO STRAORDIMARIO
Dott. Antonio Onnis

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fanni Pittau

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio Maggetti

Resp. Servizio AFO
Dott.ssa M.Teresa Galdieri

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione

n° 1746/C del 17 NOV 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 23 NOV 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

SERVIZIO AFFARI GENERALI

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
ASL N. 7 CARBONIA