



ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 21 GIU. 2011

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Ciclosporina al 1% s.p.m. in Hypotears, collirio flacone da 10 ml per la paziente: L.G.-.

Su proposta del Direttore Sanitario dell'Azienda , 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 ;
- PRECISATO che la nota del Ministero della Salute del 12 febbraio 2007 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 ;
- VISTA la richiesta di terapia farmacologica del farmaco preparato magistrale "Ciclosporina al 1% s.p.m. in Hypotears collirio flacone da 10 ml" per la paziente L.G. (nata il 05/10/2003) residente a San Giovanni Suergiu proveniente dal Unità Operativa di Oculistica dell'Ospedale C.T.O. di Iglesias della Asl n.7 di Carbonia - ;
- PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per Cheratoconjuntivite Vernal off-label per indicazione registrata e forma farmaceutica il cui farmaco non è registrato in Italia ma è disponibile la preparazione magistrale effettuata presso la Farmacia Porcu Dr.Mario di Cagliari attrezzata per l'allestimento di formulazioni sterili;
- ACQUISITA la necessaria documentazione/relazione del centro prescrittore il quale dichiara che sussistono i seguenti requisiti:
1. assenza di alternativa terapeutica;
 2. l'assunzione di responsabilità del medico prescrittore;
 3. consenso informato dei genitori del paziente;
- PRESO ATTO altresì dell'istruttoria compiuta dal Direttore di Struttura Complessa del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda in ordine alla documentazione che si unisce al presente provvedimento del quale ne forma parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato "Ciclosporina al 1% s.p.m. in Hypotears, collirio flacone da 10 ml" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1 goccia per occhio 2 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per la paziente L.G. residente a San Giovanni Suergiu la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Luglio 2011 / Dicembre 2011)<;
- PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica (file "D") secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma1 di cui alla Legge Regionale n.8/97;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

PROPONE

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL paziente L.G. - di cui si allega copia di tutta la documentazione clinica che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

IL DIRETTORE GENERALE

SENTITO

il Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco/preparato off-label per singolo paziente – **Ciclosporina al 1% s.p.m. in Hypotears, collirio flacone da 10 ml**, paziente L.G. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITÀ OPERATIVA DI OCULISTICA DELL'OSPEDALE C.T.O. DELLA ASL N.7 DI CARBONIA - >1 goccia per occhio 2 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente L.G. residente a San Giovanni Suergiu la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Luglio 2011 / Dicembre 2011)<;
- di imputare, la spesa presuntiva di **€. 459,84** derivante dall'acquisto del farmaco/preparato, alla spesa farmaceutica (file "D") secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma 1 di cui alla Legge Regionale n.8/97-al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'erogazione del farmaco/preparato secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/2007 (Legge regionale n.8/97) al punto D comma 1.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Maurizio CALAMIDA



Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio FRAILIS

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI

DIR.S.C. di Farm.Terr.
Dott.ssa DICARA

Add: EspEn



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
n. 356 del 21 GIU. 2011

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7
a partire dal 24 GIU. 2011 al 8 LUG. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.



Resp.le Servizio Affari Generali

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-Serv. Farm. Territoriale di Carbonia

CENTRO PRESCRITTORE REP. OCULISTICA P.O. CTO IGLESIAS
DIRETTORE/RESPONSABILE DOTT. F. COGHE

Piano Terapeutico per farmaci fuori indicazione (off-label)

DATI ANAGRAFICI ASSISTITO

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO LAMBRONI GIULIA
CODICE FISCALE/TESSERA SANITARIA LYBGLIO3R45G287V
ASL DI RESIDENZA ASL 7 CARBONIA DATA DI NASCITA 05/30/2003
MEDICO MED. GEN./PED. LIBERA SCELTA DOTT.^{SSA} STABILINI

Protocollo

Indicazione/Patologia CHERATO CONGIUNTIVITE VERNAL

Farmaco - Dosaggio - Via di somministrazione CICLOSPORINA 1% COLL.

Posologia 1 GTT / 2 W / DIE Durata trattamento CRONICO

Farmaco utilizzato off-label per diversa:

- Posologia
 Via di somministrazione (specificare) USO OPTALMICO (COLLIRIO)
 Indicazione (specificare)
- "Assenza di farmaci autorizzati" (patologia non prevista in A.I.C.)
 - "Farmaco da utilizzare al di fuori dell'A.I.C." (patologia non prevista in A.I.C. ed esistono in commercio farmaci all'uso autorizzati)

Il medico prescrittore dichiara di assumere la responsabilità del trattamento e di aver acquisito il consenso informato del paziente dal quale risulta che lo stesso è consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del medicinale da parte del Ministero della Salute sotto il profilo della qualità, sicurezza, efficacia

DATA 01/06/11

TIMBRO E FIRMA
DEL MEDICO PRESCRITTORE

AZIENDA U.S.L. 7
P.O. CTO IGLESIAS
UNITÀ OPERATIVA DI
OCULISTICA

Form 1 62204
159

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
Azienda USL n°7 Carbonia
SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA
Via Dalmazia - Carbonia

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO FARMACIA
1 GIU 2011
PROT. 12821

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO FARMACIA
TELEFONATALE
PROT. N° 2664
DATA 07/06/2011

Al Direttore Sanitario
Azienda USL n° 7
Carbonia

Oggetto: dispensazione gratuita medicinali di cui all'art. 6 comma 3 della Legge Regionale 8.3.1997 n° 8

Il sottoscritto MARCO LAMBRONI
Per il paziente Giulia Lambroni
nato il 05/10/2003 e residente a SAN GIOVANNI SUERGIU
affetto da CHEIRALGIA GINGIVALE VERVALE

Chiede alla S.V. l'erogazione del/dei farmaci, come da normativa regionale secondo quanto prescritto nella documentazione medica.

Si allega documentazione medica rilasciata da P.O. C. Tolksia, Unità Operativa

Distinti saluti

Indirizzo

VIA SEONI 12/B
09010 SAN GIOVANNI SUERGIU
cell. 3466754100