



OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Ciclosporina al 1% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da 10 ml per paziente: A.F.-.

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 olio di ricino collirio flacone da 10 ml" per il paziente A.F. (nato il 28/08/1999) residente a Buggerru proveniente dal Unità Operativa di Oftalmologia dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari - ;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per Cheratocongiuntivite 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;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7 CARBONIA

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato **“Ciclosporina al 1% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da 10 ml”** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>1 goccia per occhio 3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente A.F. residente a Buggerru la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Maggio 2011 / Aprile 2012)<;

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;

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 olio di ricino, collirio flacone da 10 ml**, paziente A.F. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITÀ OPERATIVA DI OFTALMOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA BROTTU DI CAGLIARI - >1 goccia per occhio 3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente A.F. residente a Buggerru la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Maggio 2011/ Aprile 2012)<;
- di imputare la spesa presuntiva di €.1.000,00 derivante dall’acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias 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 comma1.

Il Direttore Generale
Dr. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio FARCI

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe SERRA



DIR.S.C. di Farm.Terr.
Dott.ssa DI CARA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7 CARBONIA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
n. 166 del _____ - 9 MAG. 2011

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7
a partire dal 10 MAG. 2011 al 24 MAG. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.



Il Resp.le Servizio Affari Generali

Quarta

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias

Servizio Sanitario Regione Sardegna
AZIENDA USL N° 7 CARBONIA (CA)
SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA
Via Dalmazia CARBONIA

AZIENDA USL N° 7
CARBONIA
27 APR 2011
PROT. 9857

Al Direttore Sanitario
Azienda USL n° 7

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO FARMACEUTICO
TERRITORIALE
PROT. N° 2143
DATA 28 APR. 2011

OGGETTO: Dispensazione gratuita medicinali di farmaci in classe C

Il sottoscritto Facchinelli Vittoria padre di Andrea
nato il 28.08.88 e residente a Buggeru
affetto da Congiuntivite Vernal

chiede alla S.V. l'erogazione dei farmaci, come da normativa vigente secondo quanto prescritto nella documentazione medica.

Si allega documentazione medica rilasciata da Dott. Murgia Osp. Brotzu

Distinti saluti.

Carbonia 27.04.11

Facchinelli Vittoria

Indirizzo e recapito telefonico:

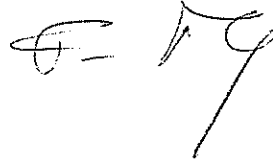
via Flumini 36
Buggeru (CA)
348 7861173

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTTU
CAGLIARI
U.O. OCULISTICA
Responsabile Dr.ssa Chiara Mascia

Il sottoscritto Dr. Francesco Murgia certifica che il piccolo Facchinetti Andrea nato il 28-08-1999 è affetto da cheratocongiuntivite Vernal e necessita di terapia topica con ciclosporina 1% coll. 1 goccia per tre volte al giorno. Il trattamento potrà avere una durata di 12 mesi. Il flacone deve essere sostituito ogni 15-20 giorni (circa due flaconi al mese).
Attualmente non esiste per Andrea una alternativa terapeutica.

Cagliari, 18-04-2011

Dr. Francesco Murgia
Dir. Medico I livello U.O. Oculistica



AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTTU
CAGLIARI
U.O. OCULISTICA
Responsabile Dr.ssa Chiara Mascia

Facchinetti Andrea, nato il 28-08-1999

Pr. Ciclosporina coll. 1% ml 10

Ciclosporina g. 0.1
Olio di ricino poliossietilenato
Alcool etilico 94% (p/p)
Alcool polivinilico soluzione q.b. ml. 10

Il sottoscritto Dr. Francesco Murgia si assume la responsabilità di seguire il piccolo Andrea nella gestione della terapia con ciclosporina topica.

Cagliari, 18-04-2011

Dr. Francesco Murgia
Dir. Medico I livello U.O. Oculistica

