REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 857/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO IL 16 GIU. 2010

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

Segue Deliberazione n° 857/C 16 GIU. 2010

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

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:

>1-2 goccia per occhio 3 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 4 (Giugno 2010 / Settembre 2010)<;

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;

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 COMMISSARIO

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 A.F. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITÀ OPERATIVA DI OCULISTICA DELL'OSPEDALE C.T.O. DELLA ASL N.7 DI CARBONIA - >1-2 goccie per occhio 3 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 4 (Giugno 2010 / Settembre 2010)<;

- 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 comma1.

Il COMMISSARIO
Dr.Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio MACCIO'

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA AZIENDA USL N°7 CARBONIA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe SERRA

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

Segue Deliberazione n° 851/c, 16 GIU. 2010

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

n._____ del 16 GIU. 2010

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 17 GIU. 2010 al 1 LUG. 2010

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Resp.le Servizio Affari Generali

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA AZIENDA USL N.7 CARBONIA

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE

-Serv.Farm.Territoriale di Carbonia

-_____

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI CARBONIA IGLESIAS
PROTOCOLLO 2470
DATA

CENTRO PRESCRITTORE U.O. OCULISTICA OSP. CTO IGLESIAS

DIRETTORE/RESPONSABILE DOTT. FRANCESCO COGHE

Piano Terapeutico per farmaci fuori indicazione (off-label)

DATI ANAGRAFICI ASSISTITO

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO L[redacted] G[redacted]

CODICE FISCALE/TESSERA SANITARIA [redacted]

ASL DI RESIDENZA 07 DATA DI NASCITA 05/10/[redacted]

MEDICO MED. GEN./PED. LIBERA SCELTA

Protocollo

Indicazione/Patologia CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL

Farmaco – Dosaggio – Via di somministrazione VEDI PRESCRIZIONE ALLEGATA

Posologia 1-2 gtt per 3 vv/die Durata trattamento 4 MESI

Farmaco utilizzato off-label per diversa:

- ☐ Posologia
- ☒ Via di somministrazione (specificare) TOPICA IN COLLIRIO
- ☐ Indicazione (specificare)

- o "Assenza di farmaci autorizzati" (patologia non prevista in A.I.C.)
- o "Farmaco da utilizzare al di fuori dell'A.I.C." (patologia non prevista in A.I.C. ed esistono in commercio farmaci all'uopo 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 profili della qualità, sicurezza, efficacia

DATA 8/06/10

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE

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

ASLCarbonia 7

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO FARMACEUTICO
TERRITORIALE
PROT. N° 1470
DATA 08 GIU. 2010

OSPEDALE C.T.O.
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI OCULISTICA
DIRETTORE: DOTT. FRANCESCO COGHE

Relazione clinica per la paziente L[redacted] G[redacted]

La piccola L[redacted] G[redacted] nata a Iglesias il 05/10/[redacted] e residente a San Giovanni Suergiu in via [redacted], è affetta da Cheratocongiuntivite Vernal.
La malattia risulta non sufficientemente controllata dall'uso di colliri cortisonici che, per essere efficaci, dovrebbero essere somministrati continuativamente. Poiché l'uso cronico di colliri cortisonici è gravato da importanti effetti collaterali (resi più gravi dalla giovane età del paziente e dalla aspettativa di vita) si ritiene necessario proporre una terapia alternativa gravata da minori effetti collaterali.
La terapia proposta è a base di Ciclosporina in preparazione galenica ad uso oftalmico. L'uso della Ciclosporina nella Cheratocongiuntivite Vernal è ampiamente documentata in letteratura.

Si propone pertanto la seguente preparazione galenica:
Collirio alla Ciclosporina flc da 10 ml
- Ciclosporina 1% ml. 2
- Ipotears coll. (lacrima artificiale) ml. 8

Preparazione in cappa a flusso laminare

Somministrazione 1-2 gtt in ogni occhio 3 volte al dì per 4 mesi.

Non sono disponibili farmaci in fascia A o B di pari efficacia terapeutica e con minori effetti collaterali.
I dati clinici sono estratti dalla cartella clinica in nostro possesso.
Si rilascia per gli usi di legge.

Iglesias. 08/06/10.

Il Dirigente Medico
Dott.ssa Alessandra Marroccu