



ADOTTATA DAL COMMISSARIO IL 19 OTT. 2010

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Myfortic 360mg Cpr per paziente: M.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 "Myfortic 360mg cpr per il paziente M.G.(nato il 12/09/2001) residente a Iglesias proveniente dal Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia, Ospedale Infantile Regina Margherita, Azienda Ospedaliera O.I.R.M. Sant'Anna di Torino;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per la terapia immunosoppressiva in seguito a trapianto di cuore OFF-LABEL per l'indicazione pediatrica;

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 "Myfortic 360mg cpr" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>1 cpr da 360mg per 2 volte al giorno, 60cpr al mese, per il paziente M.G. residente a Iglesias la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Ottobre 2010 / Settembre 2011)<;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €.1.586,00;

PROPONE

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente - Myfortic 360mg Cpr - Immunosoppressione nel Trapianto di Cuore- paziente M.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;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente - Myfortic 360mg Cpr - Immunosoppressione nel Trapianto di Cuore- paziente M.G. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia, Ospedale Infantile Regina Margherita, Azienda Ospedaliera O.I.R.M. Sant'Anna di Torino - >1 cpr da 360mg per 2 volte al giorno, 60cpr al mese, per il paziente M.G. residente a Iglesias la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Ottobre 2010 / Settembre 2011)<
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'acquisto e l'erogazione del farmaco;
- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa presuntiva di 1.586,00(iva esclusa) sulla classe di costo 0501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali di cui ai bilanci di competenza.

IL COMMISSARIO
Dr. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio FARCI



Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe SERRA

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

S-125

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
n. 1308/c del 19 OTT. 2010

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7
a partire dal 20 OTT. 2010 al 3 NOV. 2010

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.



Resp.le Servizio Affari Generali

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Park".

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE PIEMONTE
 AZIENDA OSPEDALIERA O.I.R.M.-S.ANNA
 AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE MATERNO-INFANTILE

OSPEDALE INFANTILE REGINA MARGHERITA
 Piazza Polonia, 94 - 10126 TORINO, ITALIA



DIPARTIMENTO DI CARDIOLOGIA e CARDIOCHIRURGIA
 DIVISIONE DI CARDIOCHIRURGIA

Torino, 23 giugno 2010

Direttore

Piero ABRUZZESE

Aiuti

Enrico AIDALA
 M. Teresa CASCARANO
 Stefano LONGO
 Gaetano SANTORO
 Andrea VALORI

Telefoni

Direttore

011 3135 808

011 6670657

Aiuti

011 3135 807

Degenze

011 3135 209

Ambulatorio

011 3135 253

Fax

(39)(011) 3135 208

(39)(011) 3135 314

Segreteria Dipartimento

011 3135 605 tel

011 3135 208 fax

Oggetto: Consenso informato per terapia con Myfortic

Si dichiara che ~~Messa Grano~~, nata il ~~1~~, sottoposta a Trapianto Cardiaco, deve assumere il farmaco Myfortic (acido micofenolico), al posto del Cell Cept (micofenolato mofetile), a causa delle problematiche gastro-enterologiche che la bambina ha manifestato con il Cell-Cept.

Al momento il Myfortic risulta off-label per indicazione pediatrica.

I genitori, adeguatamente informati circa l'utilità e i dati relativi al farmaco, acconsentono all'utilizzo dello stesso.

Dot. Enrico Aidala

Sig. Salvatore Medda

22. SET. 2010 15:35

CARDIOGENZA OIRM

NR. 226 P. 1

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE PIEMONTE
 AZIENDA OSPEDALIERA O.I.R.M.-S.ANNA
 AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE MATERNO-INFANTILE

OSPEDALE INFANTILE REGINA MARGHERITA
 Piazza Polonia, 94 - 10126 TORINO, ITALIA



DIPARTIMENTO DI CARDIOLOGIA e CARDIOCHIRURGIA
 DIVISIONE DI CARDIOCHIRURGIA

Torino, 20 Settembre 2010

Direttore

Piero ABBRUZZESE

Aiuti

Enrico AIDALA
 M.Teresa CASCARANO
 Stefano LONGO
 Gaetano SANTORO
 Andrea VALORI

Telefoni

Direttore

011 3135 808

011 6670657

Aiuti

011 3135 807

Degenze

011 3135 209

Ambulatorio

011 3135 253

Fax

(39)(011) 3135 208

(39)(011) 3135 314

Segreteria Dipartimento

011 3135 605 tel

011 3135 208 fax

Oggetto: Richiesta approvvigionamento di Myfortic (Ac. Micofenolico)

Si dichiara che M. G. nata il 12/01/2005 e sottoposta a trapianto cardiaco nel 2005, è attualmente in terapia immunosoppressiva per il trapianto con i seguenti farmaci: Myfortic (acido micofenolico), Neoral (ciclosporina A) e Deltacortene (Prednisone). Attualmente la bambina assume Neoral 70 mg x 2 os, Myfortic 360 mg x 2 os, Deltacortene 2,5 mg os a giorni alterni.

Durante l'ultimo ricovero presso il nostro Centro, nel giugno u.s., a causa dei dolori addominali e del problema dell'alvo è stato deciso di sostituire il micofenolato (Cell-Cept) con acido micofenolico (Myfortic) a dosaggio equivalente (da 500 mg x 2 a 360 mg x 2), dopo adeguata informazione dei genitori, che hanno firmato il consenso; nei mesi successivi, i genitori hanno riferito un miglioramento importante della sintomatologia descritta.

Pertanto ritengo molto utile proseguire con la somministrazione di Myfortic, nonostante tale farmaco, utilizzato e studiato negli adulti, risulti al momento off-label nella fascia pediatrica.

Il sottoscritto dichiara che il Myfortic è l'unico farmaco utilizzabile per il caso descritto, si assume la responsabilità dell'indicazione e del suo utilizzo e provvederà a fornire la documentazione fornita dalla letteratura, allorché disponibile.

Cordiali Saluti,
 Dott. Enrico Aidala