REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1478/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO IN DATA 29 NOV. 2010

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ciclosporina al 2% s.p.m. in olio di girasole, collirio flacone da 10 ml per paziente: C.D..

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 2% s.p.m. in olio di girasole collirio flacone da 10 ml" per il paziente C.D. (nato il 28/10/2000) residente ad Iglesias proveniente dal Unità Operativa di Oculistica 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;

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato **"Ciclosporina al 2% s.p.m. in olio di girasole, collirio flacone da 10 ml"** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>1 goccia per occhio 4 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente C.D. residente a Iglesias la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Dicembre '10 / Novembre '11)<;

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;

Segue Deliberazione n° 1478/C 29 NOV. 2010

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

IL COMMISSARIO

PRESO ATTO *dell'istruttoria del Direttore Sanitario;*

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 2% s.p.m. in olio di girasole, collirio flacone da 10 ml**, paziente C.D. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITA' OPERATIVA DI OCULISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU DI CAGLIARI-;
- 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 Commissario
Dott. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe SERRA

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio FARCI

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA AZIENDA USL N.7 CARBONIA

Direttore S.C. Serv.Farm.Terr.le
Dott.ssa Ninfa DI Cara

Ufficio amm.vo
EspEn.

Segue Deliberazione n° _____/_____

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 1478/C del 29 NOV. 2010

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 29 NOV. 2010 al 13 DIC. 2010

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA AZIENDA USL N.7 CARBONIA

destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE CARB.

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias

-_____

Farm. terr. f
62203
156

IGLESIAS, 11/10/2010

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO FARMACEUTICO
TERRITORIALE
PROT. N° 4440
DATA 19 OTT. 2010

Spett

ASL N° 7

REPARTO FARMACIA

AZIENDA U.S.L. N° 7
CARBONIA
18 OTT 2010
PROT. 24287

DOMANDA RICHIESTA FARMACO

Io sotoscritto Casu Antonello nato ad Iglesias il 11/12/1968 e residente ad Iglesias via Vergine Maria n° 61

Chiedo

Per mio figlio Danilo nato a Cagliari il 28/10/2000 e residente ad Iglesias via Vergine Maria n° 61, affetto da Cheratocongiuntivite di Vernal, di poter avere gratuitamente dalla ASL di competenza il farmaco (collirio a base di olio di girasole e ciclosporina) come da alegati.

Nel ringraziarvi per la diponibilità porgo distinti saluti .

Casu Antonello

AZIENDA U.S.L. N° 7
CARBONIA
15 OTT 2010
PROTOCOLLO
ARRIVO

Tel. 328-0924778

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
CAGLIARI
U.O. OCULISTICA
Primario Dr.ssa Chiara Mascia

Il sottoscritto Dr. Francesco Murgia certifica che il piccolo Danilo Casu, nato il 28-10-2000 a Cagliari , è affetto da Cheratocongiuntivite Vernal.
La Cheratocongiuntivite Vernal è una congiuntivite allergica cronica la cui causa è in gran parte sconosciuta. Di solito inizia nei primi anni di vita e si risolve spontaneamente verso i 18-20 anni. I sintomi si presentano in primavera (febbraio – aprile) e peggiorano progressivamente in estate, per regredire nel periodo (autunno – inverno).
Con gli anni è frequente un peggioramento in termini di intensità e di estensione del periodo sintomatico. La malattia risulta essere invalidante perché oltre a condizionare le attività quotidiane scolastiche e la vita di relazione, la Vernal può dare lesioni corneali ed altre complicazioni che se non trattate adeguatamente possono lasciare un danno permanente alla vista.
Il piccolo Danilo durante l'ultimo anno non ha potuto interrompere la terapia con ciclosporina in collirio al 2% indice di una forma particolarmente aggressiva e invalidante.
Si richiede pertanto la dispensazione gratuita del farmaco utilizzato.
Attualmente non esiste per Danilo un alternativa terapeutica.

Cagliari 07-10-2010

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

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

Il sottoscritto Dr.Francesco Murgia certifica che il piccolo Danilo Casu nato a Cagliari il 28-10-2000 è affetto da cheratocongiuntivite Vernal e necessita di terapia topica con ciclosporina 2% coll. 1 goccia per quattro volte al giorno. Il trattamento necessita di essere prolungato per l'intero arco dell'anno fino alla completa risoluzione delle manifestazioni cliniche. Il flacone deve essere sostituito ogni 15- 20 giorni (circa 2 flaconi al mese).
Attualmente non esiste per Danilo un alternativa terapeutica.

Cagliari, 13-11-2010

Dr. Francesco Murgia

Dir. Medico I livello U.O. Oculistica

AZIENDA OSPEDALIERA G.BROTZU
CAGLIARI
U.O. OCULISTICA
Primario Dr.ssa Chiara Mascia

Danilo Casu nato il 28-10-2000

Pr. Ciclosporina Coll. 2% in olio di girasole ml. 10
Ciclosporina g. 0.2
Olio di girasole q.b. ml. 10

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

Cagliari, 13-11-2010

Dr. Francesco Murgia

Dir. Medico I livello U.O. Oculistica