



ADOTTATA DAL COMMISSARIO IL 10 DIC. 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.L.-.

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.L. (nato il 26/02/1998 a Carbonia) residente a Villaperuccio 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;



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 2-3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente L.L. residente a Villaperuccio la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Dicembre 2010 / Novembre 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;

PROPONE

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – **CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL** paziente L.L. - 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 L.L. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITÀ OPERATIVA DI OCULISTICA DELL'OSPEDALE C.T.O. DELLA ASL N.7 DI CARBONIA ->1-2 gocce per occhio 2-3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente L.L. residente a Villaperuccio la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Dicembre 2010 / Novembre 2011)<;
- di imputare la spesa presuntiva complessiva di €. 1.256,16 derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla 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 comma1.

IL COMMISSARIO

Dr.Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio FARCI

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



Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe SERRA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
n. 1524/C del 10 DIC. 2010

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 13 DIC. 2010 27 DIC. 2010

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.



Il Resp.le Servizio Affari Generali

A handwritten signature in black ink, appearing to read "G. P. P.". The signature is written over a diagonal line that has been drawn through the text "Il Resp.le Servizio Affari Generali".

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-Serv. Farm. Territoriale di Carbonia

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

ASL 7

Prot. 2010/ 0027781

del 24/11/2010

Mitt. LAI LAURA

Fascicolo 2010/21148



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 MARCELO LOREDANA (MARCE) LAI LAURA
Per il paziente LAI LAURA
nato il 26-2-88 e residente a VILLAPREVEDE
affetto da CHEPATO CONGIUNTIVITE VETICNALE

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

Si allega documentazione medica rilasciata da C.T.O. IGLESIAS DOT. MARROCCU

Indirizzo

VICO GARIBOLDI 19

3284588384

0481-950275

Distinti saluti

Godoldu Sirena

AZIENDA USL 7 CARBONIA
UNITA' OPERATIVA OCULISTICA
OSPEDALE CTO IGLESIAS
Responsabile Dr. Francesco Coghe

**CONSENSO INFORMATO ALL'UTILIZZO DI CICLOSPORINA PER VIA OCULARE
PER IL TRATTAMENTO DELLA CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL**

- Il consenso informato non è la compilazione di un modulo burocratico richiesto a fini medico legali, a scampo di responsabilità, ma l'espressione di un processo decisionale cui partecipano nel rispetto reciproco, sia il medico che il paziente.
- Nel caso di soggetti minori di 18 anni il consenso informato viene espresso da chi esercita la potestà genitoriale, ma il minore dovrebbe essere reso partecipe del processo decisionale, in modo adeguato alla sua età.
- Le chiediamo pertanto di decidere se firmare o meno il presente modulo solo dopo aver ricevuto dal medico informazioni chiare riguardo alla natura, agli obiettivi, ai benefici attesi, ai rischi ed agli inconvenienti possibili, anche rispetto alle terapie convenzionali o altre terapie alternative.

La cheratocongiuntivite "Vernal" è una congiuntivite allergica cronica la cui causa è in gran parte sconosciuta. Di solito inizia nei primi 10 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 poi nel periodo autunno-invernale. Con gli anni è frequente un peggioramento, in termini di intensità e di estensione del periodo sintomatico. 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 (nel 5-6% dei casi circa). Spesso le terapie convenzionali con antistaminici, cromoni, e antinfiammatori sono inutili e l'unico trattamento efficace è rappresentato dal cortisone, il cui impiego però, locale o per via generale, deve essere limitato a brevi cicli per i ben noti effetti, specie sull'occhio, come glaucoma e cataratta.

La ciclosporina è un farmaco immunosoppressore presente in commercio in formulazioni per uso orale e endovenoso; è indicato per la prevenzione del rigetto del trapianto di rene, fegato, cuore, polmone, pancreas, midollo osseo, ed altre patologie come la psoriasi, dermatite atopica, sindrome nefrosica, artrite reumatoide, uveite. La posologia varia tra i 3-5 e i 10-15 mg/kg/die. A questi dosaggi sono possibili effetti tossici, specie su rene e fegato e c'è anche un rischio maggiore di tumori maligni come conseguenza della forte soppressione del sistema immunitario. Questi pazienti eseguono pertanto controlli ematici periodici, anche per controllare i livelli di ciclosporina nel sangue.

Opportunamente diluita la ciclosporina è efficace nel trattamento della cheratocongiuntivite "Vernal". L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina per via oculare sono note da numerosi studi pubblicati ormai da oltre 15 anni. La terapia può essere fatta con un collirio con ciclosporina 1% in lacrime artificiali ed una al 2% in olio. La quantità di farmaco presenti nelle preparazioni (in media si somministrano dai 3 ai 6 mg al giorno) fanno ritenere pressoché nullo il rischio di assorbimento sistemico e quindi gli effetti collaterali. I bambini che effettuano la terapia eseguono comunque esami ematici prima e durante il trattamento; i centri di riferimento che hanno seguito nel corso degli anni questi pazienti hanno riscontrato sempre risultati normali e livelli di ciclosporina nel sangue al di sotto dei valori minimi dosabili e solo raramente misurabili. I controlli oculistici vengono eseguiti in media ogni due mesi e ogniqualvolta le condizioni cliniche del bambino lo ritengano necessario. Come effetto secondario è frequente la sensazione di bruciore al momento della instillazione, evidenza che va attenuandosi col tempo e

che non controindica la prosecuzione della terapia anche se talvolta può rendere necessaria una riduzione del dosaggio. I risultati che si stanno ottenendo con la ciclosporina oculare, come risulta anche da studi pubblicati, sono molto buoni; il trattamento va proseguito fino a remissione sia dei sintomi soggettivi che dei segni oculari.

E' doveroso pertanto sottolineare che la ciclosporina non è registrata per il trattamento della cheratocongiuntivite Vernal e che somministrazione avviene per una via, quella oculare, per la quale la preparazione farmacologica non è stata allestita.

I sottoscritti:

..... LAI MARIANOe

..... MADEDDU LOREDANA

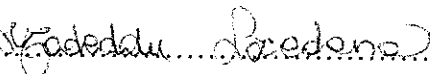
rispettivamente padre e madre del minore

..... LAI LAURA

Sulla base delle informazioni ricevute dalla Dr.ssa Alessandra Marroccu e contenute nel presente documento dichiarano di dare il loro consenso per il trattamento con ciclosporina per via oculare per il proprio figlio ... LAI LAURA affetto da cheratocongiuntivite Vernal. Resta inteso che in qualunque momento potremo decidere, senza obbligo di motivazione, di sospendere il trattamento revocando al contempo il presente consenso informato.

Letto e approvato

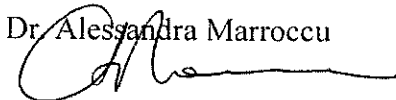
..... 

..... 

Iglesias, 24.11.2010.....

Io sottoscritta dr.ssa Alessandra marroccu, Dirigente medico presso l'Unità Operativa di Oculistica CTO di Iglesias ho dato esaurienti informazioni ai genitori e al paziente sui rischi e sui benefici della terapia con ciclosporina per via oculare nella cheratocongiuntivite Vernal.

Dr. Alessandra Marroccu



Iglesias, 24/11/10.....

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

Piano Terapeutico per farmaci fuori indicazione (off-label)

DATI ANAGRAFICI ASSISTITO

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO LAI LAURA
 CODICE FISCALE/TESSERA SANITARIA LAILRA88B66B745X
 ASL DI RESIDENZA 7 DATA DI NASCITA 26/02/98
 MEDICO MED. GEN./PED. LIBERA SCELTA DOTT. PALA

Protocollo

Indicazione/Patologia CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL

Farmaco - Dosaggio - Via di somministrazione CICLOSPORINA 1% COLLIRIO

Posologia 1 GTT PER 3 W / DIE Durata trattamento CRONICO

Farmaco utilizzato off-label per diversa:

- Posologia
 Via di somministrazione (specificare) USO OFTALMICO
 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'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 24/11/10

TIMBRO E FIRMA
 DEL MEDICO PRESCRITTORE
 AZIENDA U.S.L. 7
P.O. CTO IGLESIAS
 UNITÀ OPERATIVA D
 OCULISTICA

