



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**ASL n.7 CARBONIA**

4

Deliberazione N. 1528/c

7 0 DIC. 2010

ADOTTATA DAL COMMISSARIO IN DATA \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Transcop Cerotti -  
- Paziente B.I. affetto da scialorrea con encefalopatia anossico - ischemia perinatale -.

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 "Transcop Cerotti per il paziente B.I. (nato il 06/04/1999) residente a Domusnovas proveniente dal Presidio Ospedaliero S.G.di Dio di Cagliari - Clinica di Neuropsichiatria Infantile -;
- PRESO ATTO** che il farmaco è stato prescritto per scialorrea off-label per indicazione non registrata;
- 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 "Transcop Cerotti" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1 cerotto ogni tre-cinque giorni, per il paziente B.I. residente a Domusnovas la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Dicembre '10 / Novembre '11)<;
- PRECISATO** che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma2 di cui alla Legge Regionale n.8/97;



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 off-label per singolo paziente - Transcop Cerotti, paziente B.I. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Presidio Ospedaliero S.G.di Dio di Cagliari - Clinica di Neuropsichiatria Infantile - >1 cerotto ogni tre-cinque giorni, per 30 confezioni annue per il paz. B.I. residente a Domusnovas la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Dicembre 2010 / Novembre 2011)<;
- di imputare la spesa presuntiva di €. 165,00 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 secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/2007 (Legge regionale n.8/97) al punto D comma 2.

Il Commissario  
Dott. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giuseppe SERRA



Il Direttore Sanitario  
Dott. Antonio FARCI

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

Add/EspEn.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n.7 di Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

1598/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.

Servizio Affari Generali



*Poste*

destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE CARB.

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias

---

**Modello di richiesta per l'autorizzazione alla prescrizione di Farmaci Off Label** ai sensi dell'art.1 comma 729, lettera z della L.229/00

Al Servizio Farmaceutico della ASL 8 di Cagliari  
Al Direttore Sanitario della ASL 8 di Cagliari

Il sottoscritto **Dr. DARIO PRANO**

Responsabile dell'Unità di Epileptologia della Clinica di Neuropsichiatria Infantile dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari  
Indirizzo: Via Ospedale 410 tel. 070 6022224 e-mail: d.prano@asl8.it

**CHIEDE**

L'autorizzazione al trattamento a carico del SSN nei seguenti medicinali off label:

Principio attivo: **SCOPOLAMINA**  
Nome commerciale: **TRANICOP**  
Forma farmaceutica: **cerotti transdermici**  
Dosaggio specifico: **1,5 mg** (Confezione da n° unità per confezione) **4 cerotti**  
Data Validità del VIG: **RECORDATI spa** P.O.: **San Giovanni di 195, Neri**  
Farmacologia: **1 cerotto ogni 3-5 giorni**

**DURATA DEL TRATTAMENTO: 12 mesi** *Dr. Prano Dario*

**INDICAZIONE TERAPEUTICA PER LA QUALE VERRA' UTILIZZATO IL MEDICINALE:**

**TRATTAMENTO DELLA SCIALOSIA**

Tale farmaco è indispensabile e irrinunciabile per la cura del seguente paziente:

Cognome: **BALLOCCO** Nome: **IRENE**  
Data di nascita: **21/1/45** Luogo di nascita: **CAGLIARI** Residenza: **Dominus**  
N° TESSERA SANITARIA COD. FISCALE: **BLLRN2990960354I**

**Allego della seguente patologia:**

**CRANIOENFALOPATIA ANGIOMIO-EMBRIONICA PRESENTALE**

A tal fine dichiaro che:

- non sono disponibili al momento altre valide alternative terapeutiche
- che tale medicinale verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Si allega la rassicurazione della letteratura scientifica che documenta l'uso correlato del farmaco conformemente a una guida o lavori apparsi su pubblicazioni accreditate in campo internazionale.

**NOTE:**

Timbro e firma del medico prescrivente  
*Dr. Prano Dario*  
P.O. San Giovanni di 195, Neri

(1) del Ministero del Interior comma secondo del art. 245 della Legge n° 30 del 28/2/1988 (art. 1 comma 1° del D.L. n° 112 del 30/6/1998)

DATA: **07/09/2010**

ASL Cagliari  
Servizio Farmaceutico  
Via Piero della Francesca, 1  
09100 Cagliari  
Tel. 070 6022224  
www.asl8.it

Direzione Sanitaria  
Via Piero della Francesca 1  
09100 Cagliari  
Tel. 070 6022224  
Fax 070 6022244

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE
PROT. N° <b>5137</b>
DATA <b>09 DIC 2010</b>