



ADOPTATA DAL COMMISSARIO IL 22 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 la 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/deliberazioni 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 la paziente L.G. (nata 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;
- 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 goccia per occhio 2 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per la paziente L.G. residente a San Giovanni Suergiu la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Gennaio 2011 / Giugno 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.G. - di cui si allega copia di tutta la documentazione clinica che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

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.G. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITÀ OPERATIVA DI OCULISTICA DELL'OSPEDALE C.T.O. DELLA ASL N.7 DI CARBONIA ->1 goccia per occhio 2 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 6 (Gennaio 2011 / Giugno 2011)<;
- di imputare, la spesa presuntiva di **€. 459,84** derivante dall'acquisto del farmaco/preparato, 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-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



Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe SERRA

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

Add: EspEn



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
n. 1510/C del 22 DIC. 2010

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 23 DIC. 2010 al 7 GEN. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.

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

AZIENDA U.S.L. N° 7
CARBONIA
02 DIC 2010
PROT. 28506

AZIENDA USL CARBONIA
SERVIZIO FARMACEUTICO
TERRITORIALE
PROT. N° 5185
DATA 02/12/2010

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 MARCO LAMBRONI
Per il paziente GIULIA LAMBRONI
nato il 05/01/2003 e residente a SAN GIOVANNI SUERCIU
affetto da CHER. A. CONGIUNTIVITE' VERVAI

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

Si allega documentazione medica rilasciata da PO. CIO IULIANO UNIV. OP. ODONTOSTOM.

Indirizzo

Via Seani 12/B
09010 SAN GIOVANNI SUERCIU

Cell. 346 6754100

Distinti saluti

Handwritten signature

X 5 M

12 Seani

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 LAMBRONI GIULIA
CODICE FISCALE/TESSERA SANITARIA LMBGLI03R45G287V
ASL DI RESIDENZA ASL 7 CARBONIA DATA DI NASCITA 05/10/2003
MEDICO MED. GEN./PED. LIBERA SCELTA DOTT. SSA STABILINI

Protocollo

Indicazione/Patologia CHERATO CONGIUNTIVITE VERNAL

Farmaco - Dosaggio - Via di somministrazione CICLOSPORINA 1% COLLIRIO

Posologia 1 GTT / 2 W / DIE Durata trattamento CRONICO

Farmaco utilizzato off-label per diversa:

Posologia

Via di somministrazione (specificare) USO OFTALMICO (COLLIRIO)

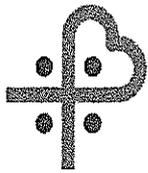
Indicazione (specificare)

- "Assenza di farmaci autorizzati" (patologia non prevista in A.I.C.)
- "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 15/11/2020

AZIENDA U.S.L. 7
P.O. CTO IGLESIAS
UNITA' OPERATIVA OCULISTICA
TIMBRO E FIRMA
DEL MEDICO/PRESCRITTORE



ASL Carbonia

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

Lambroni Giulia

Pr. Collirio alla Ciclosporina flc. da 10 ml:

- Ciclosporina 1% ml.2
- Ipotears (lacrime artificiale) ml.8

Preparazione in cappa a flusso laminare

Somministrazione 1 gtt in ogni occhio 2 volte al giorno.

Iglesias 13/12/2010

Dott.ssa Alessandra Marroccu

AZENDA U.S.L. #
P.O. CTO IGLESIAS

UNITA' OPERATIVA DI
OCULISTICA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL N.7 CARBONIA

**- Servizio di Assistenza
Farmaceutica Territoriale**

SAFT/Car

Carbonia, _16/12/2010_

**All'Ufficio Affari Generali
SEDE**

oggetto: Trasmissione Delibera

Allegato alla presente si trasmettono le seguenti delibere:

N°	Oggetto
1	Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ciclosporina al 1% s.p.m. in Hypotears Collirio flacone da 10ml, per la paziente L.G.

Si porgono Distinti Saluti

Il Direttore di S.C. del Serv.di Ass.za Farm.Terr.
Dr.ssa Ninfa DI CARA

PER RICEVUTA :

pg 1

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 Carbonia
Tel. 0781/6681

Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale
Via Costituente, snc – 09013 – Carbonia
Tel. 0781 / 6683941- 3931 – 3921
Fax. 0781 / 6683940
Mail: ninfa.dicara@aslcarbonia.it



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL N.7 CARBONIA

**- Servizio di Assistenza
Farmaceutica Territoriale**

SAFT/Car

Carbonia, _16/12/2010__

**All'Ufficio Affari Generali
SEDE**

oggetto: Trasmissione Delibera

Allegato alla presente si trasmettono le seguenti delibere:

N°	Oggetto
1	Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ciclosporina al 1% s.p.m. in Hypotears Collirio flacone da 10ml, per la paziente L.G.

Si porgono Distinti Saluti

Il Direttore di S.C. del Serv.di Ass.za Farm.Terr.
Dr.ssa Ninfa DI CARA

PER RICEVUTA :

pg 1

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 - 09013 Carbonia
Tel. 0781/6681

Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale
Via Costituente,snc - 09013 -Carbonia
Tel.0781 / 6683941- 3931 - 3921
Fax. 0781 / 6683940
Mail: ninfa.dicara@aslcarbonia.it