

AZIENDA U.S.L. 7 - CARBONIA

Deliberazione N. 1094

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 25/10/2007

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco Off-Label per singolo paziente – ETANERCEPT paziente P.V. -.

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 Etanercept per la paziente P.V. (nata il 21/10/2004) residente a Carbonia proveniente dal CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE PATOLOGIE REUMATICHE CRONICHE DELL'INFANZIA: SERVIZIO DI REUMATOLOGIA – AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER DI FIRENZE;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per Artrite Idiopatica Giovanile off-label per età inquanto il farmaco non è stato studiato in bambini di età inferiore a 4 anni;

ACQUISITA la necessaria documentazione/relazione del centro prescrittore il quale dichiara che sussistono i seguenti requisiti:

1. assenza di alternativa terapeutica per l'età della paziente;
2. l'assunzione di responsabilità del medico prescrittore;
3. l'informazione dei genitori della paziente;

PRESO Atto altresì dell'istruttoria compiuta dal Responsabile del Servizio Farmaceutico Aziendale 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 medicinale **“Enbrel 25 mg/1ml polvere/sol per uso sottocutaneo”** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>0.5 ml una volta alla settimana per via sottocutanea per tutto l'anno 2007 (2 mesi), per il paziente P.V. residente a Carbonia la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 2 (novembre '07 / dicembre '07)<;

RITENUTO altresì per quanto sopra espresso di autorizzare il Servizio Bilancio alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di €. 1.053,338;

PROPONE

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – etanercept paziente P.V. -di cui si allega copia di tutta la documentazione clinica che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

IL DIRETTORE GENERALE

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 – etanercept, paziente P.V. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE PATOLOGIE REUMATICHE CRONICHE DELL'INFANZIA: SERVIZIO DI REUMATOLOGIA – AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER DI FIRENZE;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'acquisto e la dispensazione gratuita farmaco in oggetto;
- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa presuntiva di €.1.503,338 al Piano dei Conti per l'anno 2007 al codice n.42.01.00001 capitolo medicinali e farmaci.

Il Direttore Generale

Dr. Benedetto BARRANU

DIR.AMM.VO _____

DIR. SAN. _____

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

n. _____ del _____

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal _____ al _____

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Resp.le Servizio Affari Generali

Geom.Gerolamo AGULLI

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC..AZIENDALE

-Serv.Farm.Territoriale di Carbonia
