

AZIENDA U.S.L. 7 - CARBONIA

Deliberazione N. 1242

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 07/12/2007

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ciclosporina 2% 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 2% in olio di girasole collirio flacone da 10 ml" per il paziente C.D. (nato il 28/10/2000) residente a Iglesias proveniente dal DIPARTIMENTO ATTIVITA' INTEGRATE DI PEDIATRIA INTERNISTICA - CENTRO DI ALLERGOLOGIA E BRONCOPNEUMOLOGIA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER DI FIRENZE;

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 Interna dell'Azienda Ospedaliera Meyer e 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 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 farmaco/preparato **“Ciclosporina 2% 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 2/4 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 '07 / novembre '08)<;

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 C.D.
- 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/preparato off-label per singolo paziente – **Ciclosporina 2% in olio di girasole collirio flacone da 10 ml**, paziente C.D. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: DIPARTIMENTO ATTIVITA' INTEGRATE DI PEDIATRIA INTERNISTICA - CENTRO DI ALLERGOLOGIA E BRONCOPNEUMOLOGIA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER DI FIRENZE;
- 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 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 Iglesias
