



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 967

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA - 9 NOV. 2011

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ciclosporina al 2% s.p.m. 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 al 2% s.p.m. in olio di girasole collirio flacone da 10 ml" per il paziente C.D. (nato il 28/10/2000) residente ad Iglesias proveniente dal Unità Operativa di Oculistica dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari - ;
- 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 2% s.p.m. 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 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 '11 / Novembre '12)<;
- 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;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 964 del _____ - 9 NOV. 2011

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 10 NOV. 2011 al 24 NOV. 2011

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



[Handwritten signature]

destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE CARB.

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias
