

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
**ASL n.7 CARBONIA**

Deliberazione N.

347

**ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL** - 5 MAR. 2012

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente in Cardiomiopatia Ipocinetica da Laminopatia – **SAMSCA\*10 cpr 30mg** – per il paziente: D.E.-.

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 ;

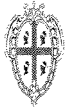
**VISTA** la richiesta di terapia farmacologica del farmaco "Samsca\*30mg 10cpr per il paziente D.E. (nato il 26/08/1961) residente a Carbonia proveniente dal Reparto di Cardiologia - Utic, Presidio Ospedaliero SS.Trinità – Azienda Usl n.8 di Cagliari;

**PRESO** Atto che il farmaco è stato prescritto per la terapia della cardiomiopatia ipocinetica da laminopatia con scompenso cardiaco severo, in paziente resistente alla terapia diuretica con grave iposodiemia;

**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;

**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;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n.7 Carbonia

**RITENUTO** per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco Samsca 10cpr 30Mg secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:  
>30mg due volte al giorno, 60 cpr al mese, per il paziente D.E., residente a Carbonia la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 3 (Marzo 2012/Maggio 2012)<;

**RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro 17.424,00 (iva inclusa);

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**SENTITO** il Direttore Amministrativo;

### **DELIBERA**

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – Samsca\*10cpr 30mg – cardiomiopatia ipocinetica da laminopatia - paziente D.E. secondo la prescrizione del Reparto di Cardiologia - Utic, Presidio Ospedaliero SS.Trinità – Azienda Usl n.8 di Cagliari :  
> 2 cpr da 30 mg al giorno, 60 cpr al mese, per il paziente D.E. Residente a Carbonia la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 3 (Marzo 2012/Maggio 2012)<;
- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia all'acquisto e all'erogazione del farmaco;
- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa presuntiva di €.17.424,00 (IVA inclusa) sulla classe di costo 0501010101(acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali di cui ai bilanci di competenza.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dr.Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Claudio FERRI

Il Direttore Sanitario  
Dott. Antonio FRAILIS



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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
**Asl n.7 Carbonia**

**Il Responsabile  
del Servizio Affari Generali**

Attesta che la deliberazione  
n. 347 del 5 MAR. 2012

**È STATA PUBBLICATA**

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7  
a partire dal 6 MAR. 2012 al 20 MAR. 2012

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