



ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL

- 7 GIU. 2012

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Enbrel 50Mg fiale per paziente: C.C.- PROSECUZIONE TERAPIA-.

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 "Enbrel 50mg fiale per la paziente C.C.(nata il 20/03/1975) residente a Musei proveniente dall'Ambulatorio di Reumatologia della Azienda U.s.l. n°7 di Carbonia;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per la terapia immunosoppressiva a seguito di M. di Bechet, OFF-LABEL;

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 della paziente;
4. relazione dello specialista di prosecuzione del trattamento per il mantenimento dei benefici ottenuti;

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 **“Enbrel 50mg fiale”** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>1 fiala da 50mg 1 volta a settimana, per la paziente C.C. residente a Musei la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Giugno 2012 / Novembre 2012)<;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €.7373,21;

PROPONE

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco Off-Label per singolo paziente – Enbrel 50mg fiale - Immunosoppressione nel M.di Bechet- paziente C.C. - 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:

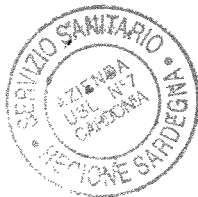
- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco Off-Label per singolo paziente – Enbrel 50mg fiale - Immunosoppressione nel M. di Bechet- paziente C.C. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Ambulatorio di Reumatologia dell'Azienda U.s.l. n°7 di Carbonia: >1 fiala da 50mg 1 volta a settimana, per la paziente C.C. residente a Musei la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Giugno 2012 / Novembre 2012)<
- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias all'acquisto e all'erogazione diretta del farmaco;
- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa presuntiva di 7.373,21(iva compresa) 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 CATAMIDA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI

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



Il Direttore Sanitario
Dott. Franco TRINCAS

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

n. _____ del - 7 GIU. 2012

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal - 8 GIU. 2012 al 22 GIU. 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.FARMAC.TERRITORIALE

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias

- _____