



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**ASL n.7 CARBONIA**

Deliberazione N. 893

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA 20 GIU. 2012

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Transcop Cerotti -  
-Paziente B.I. affetto da scialorrea con encefalopatia anossico - ischemia perinatale -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 "Transcop Cerotti per il paziente B.I. (nato il 06/04/1999) residente a Domusnovas proveniente dal Presidio Ospedaliero S.G.di Dio di Cagliari - Clinica di Neuropsichiatria Infantile -;
- PRESO ATTO** che il farmaco è stato prescritto per scialorrea off-label per indicazione non registrata;
- 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 "Transcop Cerotti" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1 cerotto ogni tre-cinque giorni, per il paziente B.I. residente a Domusnovas la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Giugno '12 / Maggio '13)<;
- PRECISATO** che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma2 di cui alla Legge Regionale n.8/97;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n.7 di Carbonia

**IL DIRETTORE GENERALE**

**PRESO ATTO** dell'istruttoria del Direttore Sanitario;

**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 - Transcop Cerotti, paziente B.I. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Presidio Ospedaliero S.G.di Dio di Cagliari - Clinica di Neuropsichiatria Infantile - >1 cerotto ogni tre-cinque giorni, per 30 confezioni annue per il paz. B.I. residente a Domusnovas la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Giugno 2012 / Maggio 2013)<;
- di imputare la spesa presuntiva annua di €. 150,00 derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'erogazione del farmaco secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/2007 (Legge regionale n.8/97) al punto D comma 2.

Il Commissario  
Dott. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Claudio FERRI



Il Direttore Sanitario  
Dott. Franco TRINCAS

Direttore S.C. Serv.Farm.Terr.le  
Dott.ssa Ninfa DI CARA

Add/EspEn.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n.7 di Carbonia

**Il Responsabile del Servizio Affari Generali**

attesta che la deliberazione

n. 893 del 20 GIU. 2012

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 22 GIU. 2012 - 6 LUG. 2012

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.



Servizio Affari Generali

destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE CARB.

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias

\_\_\_\_\_