



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**ASL n.7 CARBONIA**

Deliberazione N. 1575

**ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA** - 9 NOV. 2012

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente -  
- KINERET 100Mg Siringhe, per paziente: M.M.-.

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 Kineret 100Mg Siringhe per il paziente M.M. (nato il 31/05/1985) residente a Carbonia proveniente dal Centro di Riferimento Regione Toscana per le Malattie Autoimmuni Sistemiche dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi;
- PRESO Atto** che il farmaco è stato prescritto per Malattia di Behcet con Vasculite Retinica off-label per indicazione non registrata in Italia e che viene proposta la prosecuzione per ulteriori 6(sei) mesi;
- 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 del paziente;
- VISTA** la dichiarazione del medico prescrittore che riferisce un netto miglioramento della sintomatologia e un miglioramento del quadro oculare;
- 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 "Kineret 100Mg Siringhe" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1 fiala sottocute al giorno, per il paziente M.M. residente a Carbonia la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Dicembre 2012 / Maggio 2013)<;
- RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro 5.800,00;



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 - **Kineret 100Mg Siringhe**, paziente M.M. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Centro per le Malattie Autoimmuni Sistemiche dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi (Regione Toscana)->1 fiala sottocute al giorno, per il paziente M.M. residente a Carbonia la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Dicembre 2012 / Maggio 2013)-<;
- di imputare la spesa presuntiva totale di €5.800,00 derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101 e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810110 "Erogazione Farmaci Malattie Rare Carbonia";
- di autorizzare e demandare Il Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia all'acquisto e all'erogazione del farmaco.

Il Direttore Generale  
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

Uff. amm.vo  
EspEn.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n.7 di Carbonia

**Il Responsabile del Servizio Affari Generali**

attesta che la deliberazione

n. 1515 del \_\_\_\_\_ - 9 NOV. 2012

è stata pubblicata

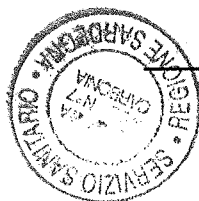
nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 13 NOV. 2012 al 27 NOV. 2012

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.

\_\_\_\_\_