



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. **1215**

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 6 DIC. 2012

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente con Principio Attivo: Montelukast, conf.da 28Cpr 10mg - per il paziente: C.R.-.

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 con Principio Attivo, Montelukast, in conf.da 28 Cpr da 10mg per il paziente C.R.(nato il 21/05/1960) residente a Sant'Antioco proveniente dal Centro Trapianti di Midollo Osseo P.O. Binaghi di Cagliari;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per GvHD Cronica post Trapianto di midollo Osseo Allogénico per l'indicazione non registrata in Italia(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;
4. studi di evidenza di efficacia;

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/con principio attivo Montelukast, conf.da 28Cpr da 10Mg secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
>1 Cpr da 10mg, una volta al giorno, 13 Conf. all'anno per il paziente C.R., residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Dicembre 2012/Novembre 2013)<;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €350,00-prezzo al pubblico- (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 – con Principio Attivo: MONTELUKAST, 28Cpr, 10Mg, – per GvHD cronica post Trapianto Midollo Osseo Allogeneico secondo la prescrizione del Centro Prescrittore, Centro Trapianti di Midollo Osseo, P.O. Binaghi di Cagliari:
>1 Cpr da 10mg, una volta al giorno, 13 Conf. all'anno per il paziente C.R., residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12(Dicembre 2012/Novembre 2013)<;
- 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 presuniva di €350,00 (IVA inclusa) sulla classe di costo 0501010101(acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n. 10810128 “Costi Comuni Farmacia Territoriale Carbonia”.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr.Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI

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

Amm.vo:EspLn

Il Direttore Sanitario
Dott. Franco TRINCAS





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7 Carbonia

**Il Responsabile
del Servizio Affari Generali**

Attesta che la deliberazione
n. 115 del 6 DIC. 2012

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7
a partire dal - 7 DIC. 2012 al 21 DIC. 2012

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Resp. del Servizio Affari Generali



Parte

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-Serv.Farm.Territoriale di Carbonia