



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 911

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA 30 MAG. 2013

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaci OFF-LABEL per singolo paziente –
Potassio Cloruro 2 mEq/ml e Sodio Cloruro 20 mEq/10ml - Paziente M.F. affetto da Cloridorrea
Congenita (malattia rara) -.

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 dei farmaci Cloruro di Potassio e Cloruro di Sodio per il paziente M.F. (nato il 26/10/2009) residente a Sant'Antioco proveniente dal Presidio Ospedaliero SIRAI di Carbonia –S.C. di Pediatria e Neonatologia -;
- PRESO ATTO** che i farmaci sono stati prescritti per cloridorrea congenita off-label per indicazione e modalità di somministrazione 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;
- RITENUTO** per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita dei farmaci secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- > KCl 8cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore)
- > NaCl 10cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore)
- per il paziente M.F. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Luglio '13 / Giugno '14)<;
- RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto di farmaci di che trattasi per una spesa presuntiva di euro 540,00;
- 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;



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 dei farmaci off-label per singolo paziente – paziente M.F. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Presidio Ospedaliero SIRAI di Carbonia – S.C. di Pediatria e Neonatologia - >(KCl e NaCl rispettivamente 8cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore) e 10cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore), per il paziente M.F. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Luglio '13 / Giugno '14)<;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'acquisto e l'erogazione dei Farmaci;
- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa complessiva e presuntiva di 540,00 (iva inclusa) sulla classe di costo 0501010101 (acquisto di prodotti farmaceutici) e fatta gravare sul Piano del Centro di Rilevazione n.10810110 – Erogazione Malattie Rare Carbonia - di cui ai bilanci di competenza.

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

Add/EspEcc



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 94 del 30 MAG. 2013

è stata pubblicata

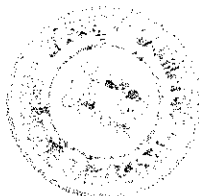
nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 31 MAG. 2013 al 14 GIU. 2013

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



Garita

destinatari:

- COLLEGIO SINDAC.
- SERVIZIO BILANCIO
- CONTROLLO DI GESTIONE
- SERV.FARMAC.TERRITORIALE CARB.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE SARDEGNA

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA

SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA

VIA DALMAZIA - CARBONIA

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO FARMACEUTICO
TERRITORIALE

PROV. N°

2240

9 MAR 2013

ASL 7

PG/2013/0010368 del 02/05/2013 ore 10.00

mittente

Assegnatario: Assistenza farmaceutica territ

Classifica: 2.11 Fascicolo: 2 del 2013



AL DIRETTORE SANITARIO

AZIENDA USL N. 7 CARBONIA

OGGETTO : DISPENSAZIONE GRATUITA MEDICINALI DI CUI

ALL' ART. 6 COMMA 3 DELLA LEGGE REGIONALE 8.3.1997 N° 8

IL SOTTOSCRITTO

PER IL PAZIENTE

NATO IL E RESIDENTE A

AFFETTO DA GLORIDORREA CONGENITA (ITAZAMIA RARA)

CHIEDE ALLA S.V. L'EROGAZIONE DEL/DEI FARMACI COME DA NORMATIVA REGIONALE
SECONDO QUANTO PRESCRITTO NELLA DOCUMENTAZIONE MEDICA

SI ALLEGA DOCUMENTAZIONE MEDICA RILASCIATA DA DOSSOR MARIO BANDIERA

INDIRIZZO

DISTINTI SALUTI

TEL:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL 7 CARBONIA

S.C. di Pediatria e Neonatologia

Direttore Dott. Mario Bandiera

Tel. 0781-6683331- 6683369

Fax 0781-6683331

Responsabile Farmacia Territoriale ASL N° 7
D.ssa Ninfa Diçara
Sua Sede

Oggetto: richiesta farmaci off-label [redacted]

[redacted] nato a Carbonia il [redacted] affetto da "CLORIDORREA CONGENITA" malattia rarissima (250 casi nel mondo, 10 in Italia compreso il nostro). Tale malattia necessita di una implementazione orale quotidiana di potassio e cloruro di sodio per sopperire alle perdite fecali. Non esistono alternative a tale terapia (essendo [redacted] non responsivo al Butirrato). Nome commerciale dei farmaci (che ricordo essere in fascia C):

Potassio : Potassio Cloruro 2mEq/ml della ditta Fresenius-Kabi-Italia

Cloruro di Sodio: Sodio Cloruro 20mEq/10ml della ditta Galenica Senese

I genitori sono edotti della necessità di tale terapia ed esprimono il loro consenso.

Si precisa inoltre che la terapia viene monitorata costantemente (una volta al mese o piu' secondo clinica).

La durata del trattamento è per sempre ,per i prossimi 12 mesi la posologia sarà la seguente (salvo variazioni dettate in itinere dalla clinica) :

Potassio : 8 cc per 6 volte al giorno (ogni 4 ore)

Cloruro di Sodio :10 cc per 6 volte al giorno(ogni 4 ore)

La relazione clinica e i riferimenti bibliografici sono già in V/S possesso in quanto da me prodotti nella richiesta relativa all'anno scorso.

Distinti Saluti
Il Direttore della S.C.
Dott. Mario Bandiera

Carbonia 30/04/13



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL 7 CARBONIA

S.C. di Pediatria e Neonatologia

Direttore Dott. Mario Bandiera

Tel. 0781-6683331- 6683369

Fax 0781-6683331

La sottoscritta [redacted] madre di [redacted] affetto da
"CLORIDORREA CONGENITA" pertanto necessita di una implementazione quotidiana orale di
Potassio e Cloruro di Sodio per supplire alle perdite fecali.

Non esistendo alternative ed essendo io stata edotta in maniera esaustiva e a me del tutto comprensibile
dal Dott. Mario Bandiera, dichiaro il mio consenso ad effettuare su mio [redacted] la terapia.
Dichiaro inoltre di essere a conoscenza di poter revocare tale consenso in qualunque momento.

In Fede

[redacted signature]

Il Direttore della S.C.
Dott. Mario Bandiera

[redacted signature]