



ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Idrocortisone Cp 10mg per paziente: M.G.-.

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 "Idrocortisone 10mg compresse per la paziente M.G.(nata il 29/06/2007) residente a Iglesias proveniente dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, Clinica di Neuropsichiatria Infantile - Unità di Epilettologia;
- PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per encefalopatia epilettica farmaco-resistente Off-Label. Tale forma farmaceutica non è commercializzata in Italia ma è reperibile, **gratuitamente**, con richiesta specialistica presso la Ditta Sanofi-Aventis S.p.a. autorizzata all'importazione;
- 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 è depositata agli atti del Servizio Ass.za Farm.ca Terr.le;

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Idrocortisone 10mg compresse" secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per la paziente M.G. residente a Iglesias la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 2 (Dicembre 2013 / Gennaio 2014)<;

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA
SENTITO

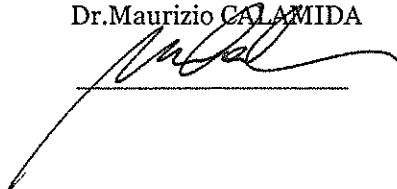
*l'istruttoria del Resp.le del Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale;
il Direttore Amministrativo;*

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – Idrocortisone 10mg Cpr - secondo la prescrizione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, Clinica di Neuropsichiatria Infantile, Unità di Epilettologia, per la paziente M.G. residente a Iglesias la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 2 (Dicembre 2013 / Gennaio 2014);
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'erogazione del farmaco.

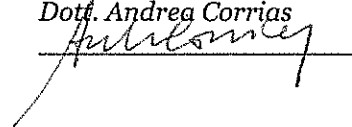
Il DIRETTORE GENERALE
Dr. Maurizio CALAMIDA



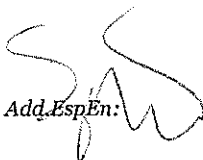
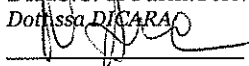
Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI



Il Direttore Sanitario
Dott. Andrea Corrias



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





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7 CARBONIA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
n. 2048 del 6 DIC 2013

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7
a partire dal- 9 DIC. 2013 al 23 DIC. 2013

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
