



Deliberazione N. 26
13 GEN 2014

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL _____

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Ciclosporina al 1% s.p.m.in lacrime artificiali, collirio flacone da 10 ml per la paziente:
L.L.-.

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 preparato magistrale "Ciclosporina al 1% s.p.m. in Lacrime Artificiali collirio flacone da 10 ml" per la paziente L.L. (nata il 26/02/1998 a Carbonia) residente a Villaperuccio proveniente dal Unità Operativa di Oculistica dell'Ospedale C.T.O. di Iglesias della Asl n.7 di Carbonia - ;
- PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per Cheratocongiuntivite Vernal off-label per indicazione registrata e forma farmaceutica il cui farmaco non è registrato in Italia ma è disponibile la preparazione magistrale effettuata presso la Farmacia Porcu Dr.Mario di Cagliari attrezzata per l'allestimento di formulazioni sterili;
- 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 Serv.Farm.Terr.le di Carbonia;
- RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato "Ciclosporina al 1% s.p.m. in lacrime artificiali, collirio flacone da 10 ml" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1-2 gocce per occhio 1 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per la paziente L.L. residente a Villaperuccio la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (GENNAIO 2014/ DICEMBRE 2014)<;
- PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica (file "D") secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma di cui alla Legge Regionale n.8/97;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n. 7n CARBONIA

IL DIRETTORE GENERALE

SENTITO

il Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco/preparato off-label per singolo paziente – **Ciclosporina al 1% s.p.m. in Lacrime Artificiali, collirio flacone da 10 ml**, paziente L.L. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITÀ OPERATIVA DI OCULISTICA DELL'OSPEDALE C.T.O. DELLA ASL N.7 DI CARBONIA - >1-2 gocce per occhio 1 volta al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente L.L. residente a Villaperuccio la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12(GENNAIO 2014 / DICEMBRE 2014)<;
- di imputare, la spesa presuntiva di € 1.212,00 derivante dall'acquisto del farmaco/preparato, alla spesa farmaceutica (file "D") secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma1 di cui alla Legge Regionale n.8/97-;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'erogazione del farmaco/preparato.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Maurizio CATAMIDA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Claudio FERRI

Il Direttore Sanitario

Dott. Andrea CORRIAS



DIR.S.C. di Farm.Terr.

Dott.ssa DICARA

Add: EspEn



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n. 7n CARBONIA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
n. 26 del 13 GEN 2014

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7
a partire dal 15 GEN. 2014 al 29 GEN. 2014

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.Farm.Territoriale di Carbonia
