



ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Humira 40mg 2fl per paziente: A.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 "Humira 40mg 2fl per il paziente A.G.(nato il 17/10/2002) residente a Sant'Antioco proveniente dal Clinica Pediatrica, Ospedale Regionale per le Microcitemie, della Asl n.8 di Cagliari;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per "Panniculite ad Insorgenza Neonatale" variante rarissima della malattia rara -Connettiviti Indifferenziate- per 1 (un) anno;

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;
4. n° tre pubblicazioni scientifiche;

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 Farmaceutico Terr.le;



RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Humira 40mg fl" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>20mg ogni 2 settimane per il paziente A.G., residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Febbraio 2014 / Gennaio 2015)<;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €.6.700,00;

IL DIRETTORE GENERALE

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 – Humira 40mg fl- secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Clinica Pediatrica, Ospedale Regionale per le Microcitemie, della Asl n.8 di Cagliari- >, per il paziente A.G. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Febbraio 2014 / Gennaio 2015)<
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'acquisto e l'erogazione del farmaco;
- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa presuntiva di €6.700,00(iva Compresa) sulla classe di costo 0501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali ed al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810110"Erogazione Farmaci Malattie Rare Carbonia";.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI

Il Direttore Sanitario
Dott. Andrea CORRIAS



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

Add. Esp/En



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 104 del - 4 FEB. 2014
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
a partire dal - 6 FEB. 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione
Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

Costa