



ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 14 APR. 2014

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL e orfano per singolo paziente –
Propanololo Cloridrato 2mg/ml sospensione orale per la paziente Z.N.- prosecuzione Terapia-

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 "Propanololo 2mg/ml sospensione orale per la paziente Z.N. (nata il 22/05/2013) residente a San Giovanni Suergiu proveniente dall'U.O. di Cardiologia dell'Istituto G.Gaslini di Genova, struttura che segue la paziente;
- PRESO Atto che il preparato/farmaco è stato prescritto per Emangioma Capillare immaturo, Off-Label e che per la preparazione è disponibile la Farmacia Porcu Dr.Mario di Cagliari attrezzata per l'allestimento di tali formulazioni;
- ACQUISITA la necessaria documentazione/relazione del centro prescrittore il quale dichiara che sussistono i seguenti requisiti:
1. richiesta di trattamento domiciliare;
 2. l'assunzione del monitoraggio periodico del medico prescrittore;
 3. dichiarazione dei genitori di avere fornito il consenso informato;
- PRESO ATTO altresì dell'istruttoria compiuta dal Direttore di Struttura Complessa del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda in ordine alla documentazione che risulta depositata agli atti del Serv.Farm.Terr.;
- CONSIDERATO che con delibera n.1864 del 08/11/2013 già si autorizzava la dispensazione gratuita del Farmaco in oggetto;
- RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la prosecuzione della terapia con la dispensazione gratuita del farmaco/preparato "Propanololo Cloridrato 2mg/ml sospensione orale" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

>4 Mg(2ml) x 3 volte al giorno, per 10gg, poi 3mg(1,5ml) x 3vv die x10gg, poi 2mg(1ml) x 3vv die x10gg e poi 2mg(1ml) x 2vv die x 7gg e poi stop; per la paziente Z.N. residente a San Giovanni Suergiu la cui validità del trattamento farmacologico è di 37gg precisando che il dosaggio viene progressivamente ridotto fino alla sospensione visto il buon esito e l'adeguato periodo di trattamento;

PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato magistrale 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 comma1 di cui alla Legge Regionale n.8/97;

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 – **Propranololo Cloridrato 2mg/ml sospensione orale**, secondo la prescrizione riportata in premessa e secondo la terapia del Centro Prescrittore, U.O. di S.C. di Cardiologia dell'Istituto G.Gaslini di Genova, per la paziente Z.N. residente a San Giovanni Suergiu la cui validità del trattamento farmacologico è di giorni 37 <;
- di imputare la spesa presuntiva di €.17,00 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 comma 1 di cui alla Legge regionale n.8/97;

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: EspEn



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 598 del 14 APR. 2014

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 14 APR. 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali