



ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 27 MAG. 2014

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – Ketoconazolo 200 mg capsule rigide per la paziente: C.A. -.

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 "Ketoconazolo 200mg Capsule Rigide", per la paziente C.A. (nata il 12/01/1956) residente a Sant'Antioco, proveniente dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, Unità Operativa di Endocrinologia e Diabetologia, Centro Studi per la Prevenzione e Terapie delle Malattie della Tiroide - ;
- PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per recidiva di Ipercortisolismo da Malattia di Cushing da residuo di microadenoma ipofisario ACHT secernente occulto off-label. Tale forma farmaceutica non è registrata in Italia ma è reperibile con richiesta specialistica presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze;
- 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;
- 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 proponente;
- RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "**Ketoconazolo 200mg Capsule Rigide**", secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1 Cps da 200Mg / Die, per la paziente C.A. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 5 (Maggio 2014 / Settembre 2014)<;
- RITENUTO di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di cui sopra per un importo di Euro €.286,50 iva inclusa;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA
SENTITO

*l'istruttoria del Resp.le del Servizio Farmaceutico Territoriale;
il Direttore Amministrativo;*

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – **Ketoconazolo 200mg capsule rigide**, paziente C.A. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Unità Operativa di Endocrinologia e Diabetologia, Centro Studi per la Prevenzione e Terapie delle Malattie della Tiroide dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - >1 Cps da 200Mg / Die, per la paziente C.A. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 5 (Maggio 2014 / Settembre 2014)<;
- di imputare, la spesa presuntiva di **€.286,50, iva Inclusa**, derivante dall'acquisto del farmaco, al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101 ed al Centro di Rilevazione n. 10810130;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'erogazione del farmaco.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.Maurizio CALAMIDA



Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI

Claudio Ferreri

Il Direttore Sanitario
Dott. Andrea CORRIAS

Andrea Corrias

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

Dott.ssa Dicara

Add: Esp/In

2/1/14



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 833 del 27 MAG. 2014

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 28 MAG. 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

Paeta