



**ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 27 MAG. 2014**

**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;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7 CARBONIA

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 3** (Giugno 2014 / Agosto 2014)<;

### IL DIRETTORE GENERALE

VISTA  
SENTITO

*l'istruttoria del Resp.le del Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale;  
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 – 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 3** (Giugno 2014 / Agosto 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.  
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. 834 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](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali