



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1014

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA 24 GIU. 2014

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaci OFF-LABEL per singolo paziente –
Potassio Cloruro 2 mEq/ml e Sodio Cloruro 20 mEq/10ml - Paziente M.F. affetto da Cloridorrea
Congenita (malattia rara) -.

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 dei farmaci Cloruro di Potassio e Cloruro di Sodio per il paziente M.F. (nato il 26/10/2009) residente a Sant'Antioco proveniente dal Presidio Ospedaliero SIRAI di Carbonia –S.C. di Pediatria e Neonatologia -;
- PRESO Atto** che i farmaci sono stati prescritti per cloridorrea congenita off-label per indicazione e modalità di somministrazione non registrata;
- 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;
- RITENUTO** per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita dei farmaci secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- > KCl 6cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore)
- > NaCl 8cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore)
- per il paziente M.F. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Luglio '14 / Giugno '15)<;
- RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto di farmaci di che trattasi per una spesa presuntiva di euro 530,00;
- 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 Territoriale:

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'istruttoria del Direttore Sanitario;

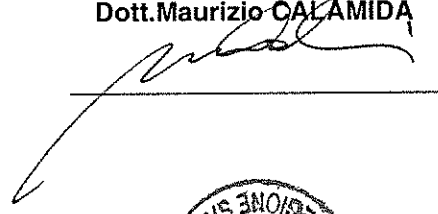
SENTITO il Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

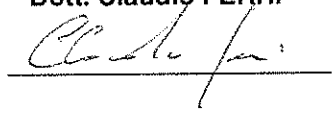
Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita dei farmaci off-label per singolo paziente – paziente M.F. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Presidio Ospedaliero SIRAI di Carbonia – S.C. di Pediatria e Neonatologia - >(KCl e NaCl rispettivamente 6cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore) e 8cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore), per il paziente M.F. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Luglio '14 / Giugno '15)<;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'acquisto e l'erogazione dei Farmaci;
- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa complessiva e presuntiva di 540,00 (iva inclusa) sulla classe di costo 0501010101 (acquisto di prodotti farmaceutici) e fatta gravare sul Piano del Centro di Rilevazione n.10810130 – Erogazione diretta farmaci Off-Label Carbonia - di cui ai bilanci di competenza.

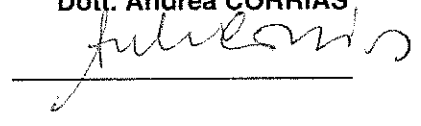
Il Direttore Generale
Dott. Maurizio CALAMIDA




Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI

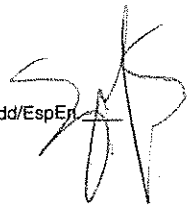


Il Direttore Sanitario
Dott. Andrea CORRIAS



Direttore S.C. Serv.Farm.Terr.le
Dott.ssa Ninfa DI CARA



Add/EspEn 



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 1014 del 24 GIU. 2014

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 26 GIU. 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali