



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

# ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1306

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA 06 AGO 2014

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente -  
- D-PENICILLAMINA 150Mg Cps, per paziente: F.M.-

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 D-PENICILLAMINA 150Mg Cps per la paziente F.M. (nata il 02/12/1959) residente ad Iglesias proveniente dalla Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari depositata agli atti di questo Servizio di Assistenza Farmaceutico Territoriale;
- PRESO Atto** che il farmaco è stato prescritto per Sclerosi Sistemica Limitata con iniziale interstiziopatia polmonare secondaria, off-label per indicazione non registrata in Italia e viene proposta per un anno (12 mesi);
- ACQUISITA** la necessaria documentazione/relazione del centro prescrittore, anch'essa depositata agli atti del S.A.F.T., il quale dichiara che sussistono i seguenti requisiti:
1. assenza di alternativa terapeutica;
  2. l'assunzione di responsabilità del medico prescrittore;
  3. consenso informato del paziente;
  4. bibliografia;
- VISTA** la dichiarazione del medico prescrittore che riferisce che la paziente si è dimostrata responsiva al trattamento;
- PRESO ATTO** altresì dell'istruttoria compiuta dal Direttore di Struttura Complessa del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda in ordine alla documentazione che si trova depositata agli atti del servizio proponente;
- RITENUTO** per quanto sopra di dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "D-Penicillamina 150 mg Cps," secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >150Mg 2 volte die, per la paziente F.M., residente ad Iglesias la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12(dodici) (Agosto 2014 - Luglio 2015);



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n.7 di Carbonia

**RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di circa Euro 310,00;

**IL DIRETTORE GENERALE**

**PRESO ATTO** dell'istruttoria del Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale Aziendale;

**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 del farmaco ad uso off-label per singolo paziente - **D-Penicillamina 150Mg Cps**, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari : posologia 150Mg / 2 volte die, per la paziente F.M. residente ad Iglesias la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Agosto 2014 / Luglio 2015)-<;
- di imputare la spesa presuntiva totale di circa €310,00 derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101 e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810230 "Erogazione Farmaci OFF-Label Iglesias";
- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias all'acquisto e all'erogazione del farmaco.

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. 1306 del 06 AGO 2014

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 07 AGO. 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)

Servizio Affari Generali

