



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1305

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA 06 AGO 2014

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Prolia sc 1 Sir 60mg/ml - Paziente S.A , affetto da Tumore a Cellule Giganti Emisacro Sinistro –.

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 "Prolia sc 1sir 60mg/ml per la paziente S.A.(nata il 20.09.1974) residente a Portoscuso proveniente dal Dipartimento Oncologico – U.O. Oncologia Medica della Asl n.4 di Prato -;
- PRESO ATTO** che il farmaco è stato prescritto per "Tumore a Cellule Giganti dell'Emisacro Sinistro" per mesi 6 (sei) off-label per indicazione 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 del paziente;
 4. n.2 pubblicazione scientifiche;
- 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 Serv. Ass.za Farm. Terr.le di Carbonia;
- RITENUTO** per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Prolia sc 1sir 60mg/ml" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >120mg ogni 28gg, per la paziente S.A. residente a Portoscuso la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Agosto '14/Gennaio '15)<;
- PRECISATO** che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco ammonta presuntivamente ad €2.350,00 euro (iva inclusa);



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'istruttoria del Resp.le del Servizio Farmaceutico Territoriale;

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 farmaco off-label per singolo paziente – **Prolia sc 1 Sir 60mg/ml**, paziente S.A. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Dipartimento Oncologico – U.O. Oncologia Medica della Asl n.4 di Prato –
> 120mg ogni 28gg, per la paziente S.A. residente a Portoscuso la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Agosto '14/Gennaio '15)<;
- di autorizzare il Servizio Bilancio della Asl n.7 di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa presuntiva semestrale di €. 2.350,00 (iva compresa) al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101 e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810130 "Erogazione diretta Farmaci Off-Label Carbonia";
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'acquisto e l'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. 1305 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

Servizio Affari Generali

