



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

- 3 SET. 2014

Deliberazione N. 1368

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA _____

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ciclosporina al 2% s.p.m. in olio di girasole, collirio flacone da 10 ml per paziente: S.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 preparato magistrale "Ciclosporina al 2% s.p.m. in olio di girasole collirio flacone da 10 ml" per il paziente S.G.. (nato il 31/05/2005) residente ad Carloforte proveniente dal Unità Operativa di Oculistica dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari - ;
- PRESO Atto** che il farmaco è stato prescritto per Cheratocongintivite Vernal off-label per indicazione registrata e forma farmaceutica il cui farmaco non è registrato in Italia ma è disponibile la preparazione magistrale effettuata presso la Farmacia Porcu Dr.Mario di Cagliari attrezzata per l'allestimento di formulazioni sterili;
- 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 depositata agli atti del S.A.F.T. di Carbonia;
- RITENUTO** per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato "Ciclosporina al 2% s.p.m. in olio di girasole, collirio flacone da 10 ml" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1 goccia per occhio 3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente S.G. residente a Carloforte la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Settembre 2014 / Agosto 2015)<;
- PRECISATO** che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica (file "D") secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma1 di cui alla Legge Regionale n.8/97;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

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 farmaco/preparato off-label per singolo paziente - Ciclosporina al 2% s.p.m. in olio di girasole, collirio flacone da 10 ml, paziente S.G. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITA' OPERATIVA DI OCULISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA BROTTU DI CAGLIARI -<1 goccia per occhio 3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente S.G. residente a Carloforte la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Settembre 2014 / Agosto 2015)<;
- di imputare la spesa presuntiva di €.1.248,00 derivante dall'acquisto del farmaco/preparato alla spesa farmaceutica(File D) secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997, al punto D comma 1 di cui alla Legge regionale n.8/97.

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 1368 del - 3 SET. 2014

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal - 5 SET. 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali