



ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL - 3 SET. 2014

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –  
Ketoconazolo 200 mg capsule rigide per la paziente: C.A. -.

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 "Ketoconazolo 200mg Capsule Rigide", per la paziente C.A. (nata il 12/01/1956) residente a Sant'Antioco, proveniente dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, Unità Operativa di Endocrinologia e Diabetologia, Centro Studi per la Prevenzione e Terapie delle Malattie della Tiroide - ;
- PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per recidiva di Ipercortisolismo da Malattia di Cushing da residuo di microadenoma ipofisario ACHT secernente occulto off-label. Tale forma farmaceutica non è registrata in Italia ma è reperibile con richiesta specialistica presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze;
- 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;
- 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 proponente;
- RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Ketoconazolo 200mg Capsule Rigide", secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1 Cps da 200Mg / Die, per la paziente C.A. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 5 (Ottobre 2014 / Febbraio 2015)<;
- RITENUTO di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di cui sopra per un importo di Euro €.286,50 iva inclusa;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n. 7n CARBONIA

**IL DIRETTORE GENERALE****VISTA**  
**SENTITO***l'istruttoria del Resp.le del Servizio Farmaceutico 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 – **Ketoconazolo 200mg capsule rigide**, paziente C.A. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Unità Operativa di Endocrinologia e Diabetologia, Centro Studi per la Prevenzione e Terapie delle Malattie della Tiroide dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - >1 Cps da 200Mg / Die, per la paziente C.A. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 5 (Ottobre 2014 / Febbraio 2015)<;
- di imputare, la spesa presuntiva di **€.286,50, iva Inclusa**, derivante dall'acquisto del farmaco, al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101 ed al Centro di Rilevazione n. 10810130;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'erogazione del farmaco.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dr. Maurizio GALAMIDA

*Il Direttore Amministrativo*  
Dott. Claudio FERRI*Il Direttore Sanitario*  
Dott. Andrea CORRIASDIR.S.C. di Farm.Terr.  
Dott.ssa DICARA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asi n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 1309 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](http://www.aslcarbonia.it)

Servizio Affari Generali



*Quarta*