REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1437

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 28 OTT. 2014

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente affetto da malattia rara – **Humira 40Mg pen,** per paziente: C.C..

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 "Humira 40Mg pen" per la paziente C.C.(nata il 20/03/1975) residente a Musei proveniente dall'Ambulatorio di Reumatologia della Azienda U.s.l. n°7 di Carbonia;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per la terapia immunosoppressiva a seguito di M. di Bechet, OFF-LABEL;

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 della paziente;
4. relazione dello specialista di sostituzione con altro biologico per insorgenza di tosse secca regredita a seguito della sospensione dell'Enbrel;

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 S.A.F.T. di Carbonia;

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco **"Humira 40mg pen"** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>1 fiala da 40mg ogni 2 settimane, per la paziente C.C. residente a Musei la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Novembre 2014/ Aprile 2015)<;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €.6.200,00, iva inclusa;

PROPONE

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco Off-Label per singolo paziente – Humira 40Mg pen - Immunosoppressione nel M.di Bechet- paziente C.C. – la cui documentazione clinica è depositata agli atti del Serv.Farm.Terr.le di Carbonia;

IL DIRETTORE GENERALE

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 – Humira 40Mg pen - Immunosoppressione nel M. di Bechet- paziente C.C. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Ambulatorio di Reumatologia dell'Azienda U.s.l. n°7 di Carbonia: >1 fiala da 40mg ogni due (2) settimane, per la paziente C.C. residente a Musei la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Novembre 2014/ Aprile 2015)<

- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'acquisto e l'erogazione del farmaco;

- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa presuntiva di 6.200,00(iva compresa) sulla classe di costo 0501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810210 "Erogazione Farmaci Malattie Rare Iglesias" .

Il DIRETTORE GENERALE
Dr.Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA ASL N. 7 CARBONIA

Il Direttore Sanitario
Dott.Andrea CORRIAS

DIR.S.C. di Farm.Terr.
Dott.ssa DICARA

Add.EspEn

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1437 del 28 OTT. 2014

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 29 OTT 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

Servizio Affari Generali

SERVIZIO SANITARIO ASL N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA