

Deliberazione N. 245/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL 24 FEB 2015

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – Decapeptyl fl 3,75mg+2ml+1sir, prosecuzione terapia-.

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 "Decapeptyl fl 3,75mg+2ml+1sir per il paziente di cui alla richiesta, prot. n.6211 del 01/12/2014;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per uso 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 dei genitori del paziente;
- 4. nº 4 pubblicazioni 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 Servizio Farmaceutico Terr.le;





2 4 FEB 2015

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Decapeptyl fl 3,75mg+2ml+1sir" secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di 12 mesi dal Aprile 2015 al Marzo 2016;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €. 1.080,16;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

SENTITO

il Direttore Amministrativo:

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco Off-Label per singolo paziente secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Aprile 2015 / Marzo 2016)
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia 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 €.1.080,16(iva Compresa) sulla classe di costo 0501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali ed al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810110"Erogazione Farmaci Malattie Rare Carbonia";.

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr.Antonio, ONNIS

Il Direttore Amministrativo Dott.ssa Majią Fannì PITTAU Il Direttore Sanitario Dott.Silvio MAGGETTI

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

Doit.ssa DICARA

Add:Esp/En

| Il Responsabile del Servizio Affari Generali, | |
|---|----|
| Attesta che la deliberazione 24 FEB 20 | Q1 |
| è stata pubblicata | |
| nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7 | |
| a partire dal | |

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

A STATE OF THE STA

Servizio Affari Generali