



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 683/c

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IN DATA 19 MAG 2015

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco per Malattie Rare OFF-LABEL per singolo paziente
-KINERET 100Mg Siringhe – Prima prescrizione-.

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 Kineret 100Mg Siringhe per il paziente di cui alla richiesta Prot.n.2574 del 15/04/2015;
- PRESO ATTO che il farmaco è stato prescritto per uso Off-Label per indicazione non registrata in Italia;
- 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.3 documenti bibliografici(n.2 pubblic.scientifiche + n.1 letter to editor)
- 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;
- RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 6 (Maggio 2015 / Ottobre 2015);
- RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di circa Euro 5.600,00;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO dell'istruttoria del Resp.le del Servizio Assistenza Farmaceutica 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 – **Kineret 100Mg Siringhe**, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Maggio 2015/ Ottobre 2015) -;
- di imputare la spesa presuntiva totale di circa €.5.600,00 derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n. A501010101 e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810210 "Erogazione Farmaci Malattie Rare Iglesias";
- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias all'acquisto e all'erogazione del farmaco.

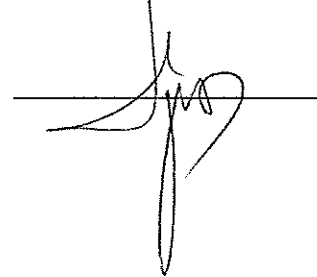
Il COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Antonio ONNIS



Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fanny PITTAU



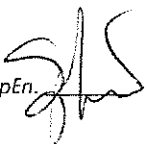
Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI



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,

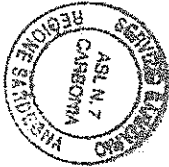
Attesta che/la deliberazione
n. 683/c del 19 MAG 2015
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 20 MAG 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

Parla