



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**ASL n.7 CARBONIA**

Deliberazione N. 684/C

19 MAG 2015

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IN DATA \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaci OFF-LABEL per singolo paziente –  
Potassio Cloruro 2 mEq/ml e Sodio Cloruro 20 mEq/10ml – 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 dei farmaci Cloruro di Potassio e Cloruro di Sodio per il paziente di cui alla richiesta Prot.n.2763 del 22/04/2015;
- PRESO ATTO che i farmaci sono stati prescritti per uso off-label per indicazione e modalità di somministrazione 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;
- 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 Territoriale;
- RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita dei farmaci secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore, per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 12 (Luglio '15 / Giugno '16) come da Prot.n.2763 del 22/04/2015;
- RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto di farmaci di che trattasi per una spesa presuntiva di euro €.700,00;

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**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 dei farmaci off-label per singolo paziente, richiesta prot.n°2763 del 22/04/2015, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore, la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Luglio '15 / Giugno '16);
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'acquisto e l'erogazione dei Farmaci;
- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa complessiva e presuntiva di €.700,00 (iva inclusa) sulla classe di costo A501010101 (acquisto di prodotti farmaceutici) e fatta gravare sul Piano del Centro di Rilevazione n.10810130 – Erogazione diretta farmaci Off-Label Carbonia - di cui ai bilanci di competenza.

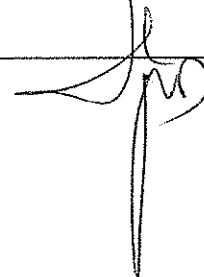
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott. Antonio ONNIS



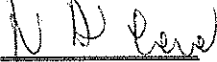
Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Maria Fanny PITTAU



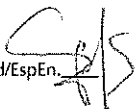
Il Direttore Sanitario  
Dott. Silvio MAGGETTI



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. 684/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](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali