



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 833/C

**ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 12 GIU 2015**

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente, -CLEXANE 4000UI 6 Siringhe0,4ml-.

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 "Clexane 4000UI 6 Sir. 0,4ml" per il paziente di cui alla richiesta, Prot.3642 del 29/05/2015;
- 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 del paziente;
  4. n° 1 studio clinico in fase II^;
- 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;
- RITENUTO** per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Clexane 4000UI 6 Sir. 0,4ml" secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di 15 Settimane dal 15 Giugno 2015 a 30 Settembre 2015;



RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €. **170,00**;

### 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 15 settimane, dal 15 Giugno 2015 al 30 Settembre 2015;
- 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 €. **170,00 (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.10810130 "Erogazione Farmaci Off-Label Carbonia".

### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Antonio ONNIS

*Il Direttore Amministrativo*  
Dott.ssa Maria Fanni PITTAU



*Il Direttore Sanitario*  
Dott. Silvio MAGGETTI

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

Add: Esp/En



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 833/C del 12 GIU 2015  
è stata pubblicata  
nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7  
a partire dal 15 GIU 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione  
Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali