REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1084/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL - 6 LUG 2015

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – Ketoconazolo 200 mg capsule rigide, 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 "Ketoconazolo 2oomg Capsule Rigide", per paziente di cui al Prot.n.4473 del 07/07/2015;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per uso Off-Label per indicazione non registrata. Tale forma farmaceutica non è registrata in Italia ma è reperibile con richiesta specialistica presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze;

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;

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 4 (Luglio 2015 / Ottobre 2015);

RITENUTO di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di cui sopra per un importo di Euro €.286.50 iva inclusa;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA l'istruttoria del Resp.le del Servizio Farmaceutico Territoriale;

SENTITO il Direttore Amministrativo;

Segue Deliberazione n° 1047/C - 6 LUG 2015

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

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 – **Ketoconazolo 200mg capsule rigide**, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore, per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 4 (Luglio 2015 / Ottobre 2015);

- di imputare, la spesa presuntiva di **€.286,50, iva Inclusa,** derivante dall'acquisto del farmaco, al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101 ed al Centro di Rilevazione n. 10810130, Erogazione Diretta Farmaci Off-Label Carbonia;

- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'erogazione del farmaco.

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr.Antonio ONNIS

ASL N.7 CARBONIA SERVIZIO SANITARIO REGIONALE SARDEGNA

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fannì PITTAU

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI

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. 1047/C del - 6 LUG 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal - 9 LUG 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

Servizio Affari Generali