REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1018/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL -6 LUG 2015

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ciclosporina al 2% s.p.m.in Sodio Cloruro, collirio flacone da 10 ml -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 preparato magistrale "Ciclosporina al 2% s.p.m. in Sodio Cloruro" collirio flacone da 10 ml per il paziente di cui alla richiesta prot. n.4405 del 03/07/2015;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per uso Off-label per forma farmaceutica non è registrata in Italia ma è disponibile con preparazione galenica effettuata da Farmacia convenzionata;

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 Serv.Farm.Terr.le di Carbonia;

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato **"Ciclosporina al 2% s.p.m. in Sodio Cloruro, collirio flacone da 10 ml"** secondo la prescrizione medica per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 12 (Luglio 2015 - Giugno 2016);

PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica (file "D") secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D commal di cui alla Legge Regionale n.8/97;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

SENTITO *il Direttore Amministrativo;*

Segue Deliberazione n° 00481/C1 - 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 del farmaco/preparato per uso off-label per singolo paziente – **Ciclosporina al 2% s.p.m. in Sodio Cloruro, collirio flacone da 10 ml**, la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 <LUGLIO 2015 / GIUGNO 2016> come da prot. n.4405 del 03/07/2015;

- di imputare, la spesa presuntiva di **€. 1.987,68** (iva inclusa) derivante dall'acquisto del farmaco/preparato, alla spesa farmaceutica (file "D") secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma 1 di cui alla Legge Regionale n.8/97-;

- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'erogazione del farmaco/preparato.

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr.Antonio ONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fanny Pittau

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio Maggetti

REGIONE SARDEGNA SERVIZIO ASL 7 CARBONIA

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. 1048/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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL N.7 CARBONIA