



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1391/c

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IN DATA 15 SET 2015

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco per OFF-LABEL per singolo paziente -
- BARACLUDGE 30CPR RIV.0,5mg - 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 BARACLUDGE 30CPR RIV.0,5mg per il paziente di cui alla richiesta Prot.n.5348 del 10/09/2015;
- 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. studio clinico di fase III^;
- 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 redatta dal Centro Prescrittore per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 11 (Settembre 2015 / Luglio 2016);
- RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare la spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una importo presuntiva di circa Euro 4.900,00;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO dell'istruttoria del Resp.le del Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale;

SENTITO il Direttore Amministrativo;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

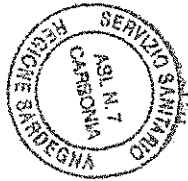
- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco per uso off-label per singolo paziente - **BARACLUDGE 30CPR RIV.0,5mg**, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 11 (Settembre 2015/ Luglio 2016) -;
- di imputare la spesa presuntiva totale di circa €.4.900,00 derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101 e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810130 "Erogazione Farmaci OFF-LABEL Carbonia";
- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia all'acquisto e all'erogazione del farmaco.

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Antonio ONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa M.Fanni PITTAU

Il Direttore Sanitario f.f.
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. 1391/C del 15 SET 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 18 SET 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

Parza