



Deliberazione N°
- 5 OTT 2015

1472/c

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL _____

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ferriprox os fl 250ml 100mg/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 "Ferriprox os fl 250ml 100mg/ml" per il paziente di cui alla richiesta, prot. n.5644 del 24/09/2015;
- 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 dei genitori del paziente;
 4. uno studio clinico di 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 "Ferriprox os fl 250ml 100mg/ml" come da prescrizione medica specialistica per un periodo di 12 mesi da Ottobre 2015 a Settembre 2016;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Segue Deliberazione n°

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per un importo presunto di € 2.400,00 (iva inclusa).

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 medica specialistica, la cui validità del trattamento farmacologico è di 12 mesi (Ottobre 2015 - Settembre 2016);
- 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 € 2.400,00 (iva inclusa) 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 Diretta Farmaci Off Label Carbonia".

II 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 Ninfa DI CARA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n° 1472/C del -5 OTT 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL N° 7

a partire dal -5 OTT 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali