



**ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL 11 NOV 2015**

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –  
**Myfortic 360mg Cpr , 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 "Myfortic 360mg cpr per il paziente di cui alla richiesta prot.6223 del 22/10/2015;

**PRESO ATTO** che il farmaco è stato prescritto per uso OFF-LABEL per l'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;

**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 Territoriale;

11 NOV 2015

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco “Myfortic 360mg cpr” secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di mesi 12 da Novembre 2015 a Ottobre 2016;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l’acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €1.600,00(iva Incl.);

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

*PRESO ATTO* dell’istruttoria del Direttore Sanitario;

*SENTITO* il Direttore Amministrativo;

### **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 – Myfortic 360mg Cpr - secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Novembre 2015 / Ottobre 2016)<
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias 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 Euro €1.600,00(iva inclusa) sulla classe di costo A501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) e al n.10810230 del piano dei centri di rilevazione (EROGAZIONE DIRETTA FARMACI OFF-LABEL IGLESIAS) di cui ai bilanci di competenza.

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

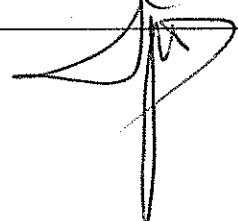
Dr. Antonio ONNIS



Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa M. Fanni PITTAU



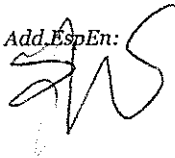
Il Direttore Sanitario  
Dott. Silvio MAGGETTI



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



Add. Esp. En:





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 1687/C del 11 NOV 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 13 NOV 2015

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



Servizio Affari Generali

*g. auto*