



11 NOV 2015

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –  
**STELARA sc 1sir 1ml 90mg-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 "Stelara sc 1sir 1Ml 90Mg" per il paziente di cui alla richiesta, prot. n.6213 del 22/10/2015;

**PRESO Atto** che il farmaco è stato prescritto per uso Off-Label per posologia;

**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. bibliografia relativa a quattro studi clinici in fase III<sup>^</sup> e uno studio osservazionale;

**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;





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 1689/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

*Paola*