



- 7 MAR 2016

Deliberazione N. 314/C

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

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – Ciclosporina al 1% s.p.m.in Olio di Girasole, collirio flacone da 10 ml –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 preparato magistrale "Ciclosporina al 1% s.p.m. in Olio di Girasole" collirio flacone da 10 ml per la paziente di cui alla richiesta prot. n.614 del 27/01/2016;
- PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per 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 1% s.p.m. in Olio di Girasole, collirio flacone da 10 ml" secondo la prescrizione medica per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 12 (Marzo 2016 - Febbraio 2017);
- 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;*



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 farmaco/preparato off-label per singolo paziente – **Ciclosporina al 1% s.p.m. in Olio di Girasole, collirio flacone da 10 ml**, la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 <MARZO 2016 / FEBBRAIO 2017> come da prot.n.614 del 27/01/2016;
- di imputare, la spesa presuntiva di €. **1.182,60** 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 Carbonia l'erogazione del farmaco/preparato.

### **II 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 DICARA

Add: EspEn



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 317/c del -7 MAR 2016  
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal -7 MAR 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali