



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 318/c  
-7 MAR 2016

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IN DATA \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco per Malattie Rare OFF-LABEL per singolo paziente  
-ADALIMUMAB(Humira) 40Mg Sir.- 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 ADALIMUMAB(Humira Sir) 40Mg per il paziente di cui alla richiesta Prot.n.824 del 04/02/2016;
- 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. pubblicazione scientifiche
  4. consenso informato 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;
- RITENUTO** per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 12 (Marzo 2016 / Febbraio 2017);
- RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di circa Euro 12.400,00(iva 10% inclusa);



**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

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

*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 – **ADALIMUMAB(Humira)40Mg Sir.**, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Marzo 2016 / Febbraio 2017)-;
- di imputare la spesa presuntiva totale di circa €.12.400,00 (iva 10% inclusa) derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n. A501010101 e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810110 "Erogazione Farmaci Malattie Rare 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 Maria Fanni PITTAU**

**Il Direttore Sanitario  
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. 318/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