



ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
ENBREL 25mg 4 sir 0,5ml – 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 "Enbrel 25mg 4sir 0,5ml per il paziente di cui alla richiesta prot.n.2063 del 31.03.2016;

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. n° due pubblicazioni scientifiche;

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 di dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Enbrel 25mg 4sir 0,50ml" secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di trattamento di mesi 12 (Aprile 2016/Marzo 2017), come da prot.n.2063 del 31.03.2016;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €**6.900,00**;

21 APR 2016

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO dell'istruttoria del Resp.le del Servizio Farmaceutico Terr.le

SENTITO il Direttore Amministrativo;

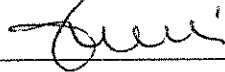
DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – Enbrel 25mg 4sir 0,5ml- secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Aprile 2016 / Marzo 2016), come da Prot.n.2063 del 31.03.2016;
- 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 €6.900,00(iva *Compresa*) sulla classe di costo A501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali ed al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810130"Erogazione Farmaci OFF-LABEL Carbonia", Aut.BSF07-2016-1-198.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

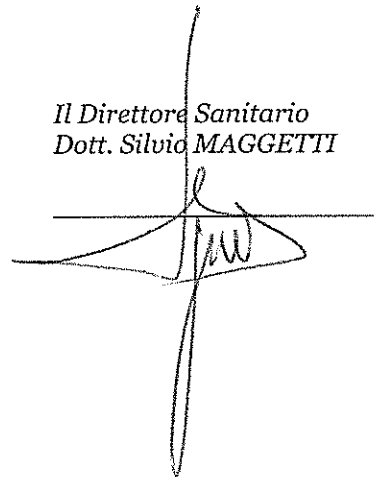
Dr. Antonio ONNIS



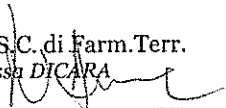
Il Direttore Amministrativo
Dott. M. Fanni Pittau



Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI



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





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asi n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 590/C del 21 APR 2016

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 22 APR 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali