



Deliberazione N.

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL 59/10

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Decapeptyl fl 3,75mg+2ml+1sir, 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 "Decapeptyl fl 3,75mg+2ml+1sir per il paziente di cui alla richiesta, prot. n.2062 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° 1 pubblicazione scientifica;
- 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;



RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Decapeptyl fl 3,75mg+2ml+1sir" secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di 12 mesi dal Aprile 2016 al Marzo 2017;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €. **1.080,16**;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Aprile 2016 / Marzo 2017)<
- 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 €. **1.080,16(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.: **BSF07-2016-1-197**.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Antonio GONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fanni PITTAU

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI



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

Add:Esp/Ep



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 594/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