



21 APR 2016

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

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –  
**STELARA sc 1sir 1ml 90mg-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 "Stelara sc 1sir 1Ml 90Mg" per il paziente di cui alla richiesta, prot. n.2217 del 05/04/2016;
- 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;

21 APR 2016

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Stelara sc 1sir 1Ml 90Mg" secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di 6 mesi dal Aprile 2016 al Settembre 2016;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €. **5.550,00**;

### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

SENTITO il Direttore Amministrativo;


### DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

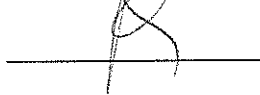
- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco Off-Label per singolo paziente secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Aprile 2016 a Settembre 2016)<
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale 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 €. **5.550,00(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 Diretta Farmaci "Off Label Carbonia", Aut.: **BSF07-2016-1-228**.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Antonio ONNIS



Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Maria Fanni PITTAU



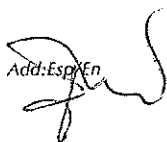
Il Direttore Sanitario  
Dott. Silvio MAGGETTI



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



Add: Esp/En





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asi n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attestà che la deliberazione  
n. 599/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](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali