



- 6 MAG 2016

Adottata dal Commissario Straordinario in data _____

OGGETTO Autorizzazione dispensazione gratuita farmaci off-label per pazienti talassemici.

Su proposta del Direttore Sanitario, 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 ;

Vista la nota del Ministero della Salute del 12 febbraio 2007 che 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;

Viste le richieste di terapia farmacologica dei farmaci " Deferoxamina e Deferiprone in terapia combinata" inviate dal Direttore della UOC di Medicina Trasmfusionale in data 13/04/2016 per pazienti talassemici afferenti alla struttura 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. assunzione di responsabilità del medico prescrittore
3. acquisizione del consenso informato dei pazienti
4. presenza di uno studio clinico di fase II con risultati conclusivi positivi

Preso atto altresì dell'istruttoria compiuta dal Direttore della Struttura Complessa del Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera in ordine alla documentazione che è depositata agli atti della Farmacia Ospedaliera;

Ritenuto per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita dei farmaci "Deferoxamina e Deferiprone in terapia combinata" secondo la prescrizione medica

per singolo paziente del centro prescrittore per un periodo di 6 mesi da maggio 2016 a ottobre 2016 previa rivalutazione clinica dopo 3 mesi;

Precisato che i farmaci in argomento sono già acquistati e presenti presso la farmacia ospedaliera per le consegne ai pazienti talassemici secondo le indicazioni registrate in monoterapia ; la spesa presunta semestrale è di € 12.812,00

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto dell'istruttoria del Direttore Sanitario;

Sentito il Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione alla dispensazione gratuita dei farmaci per uso off-label ai pazienti talassemici (n° 4 pz) secondo la prescrizione farmacologia del centro prescrittore per un trattamento di 6 mesi (maggio 2016 - ottobre 2016)
- di autorizzare e demandare alla Farmacia ospedaliera l'erogazione dei farmaci ai pazienti talassemici secondo la prescrizione del centro prescrittore.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Antonio Onnis



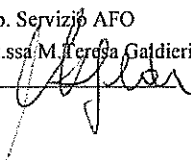
Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fanni Pittau



Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio Maggetti



Resp. Servizio AFO
Dott.ssa M. Teresa Galdieri



Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione

n° 666/C del _____ - 6 MAG 2016

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
- 9 MAG 2016

a partire dal _____

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



SERVIZIO AFFARI GENERALI

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Dante".