



23 MAG 2016

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL _____

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
STELARA sc 1sir 1ml 90mg-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 "Stelara sc 1sir 1ML 90Mg" per il paziente di cui alla richiesta, prot. n.3041 del 06/05/2016;
- 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 tre studi clinici in fase III[^] 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;

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 Maggio 2016 al Ottobre 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;*

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 6 (Maggio 2016 a Ottobre 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.: BSF07-2016-1-280.

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

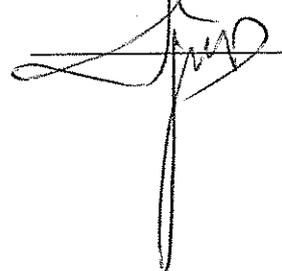
Dr. Antonio ONNIS



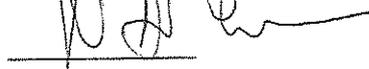
Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fanni PITTAU



Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI




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



Add: Esp/En





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 704/C del 23 MAG 2016
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 23 MAG 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione
Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

Servizio Affari Generali

