



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**ASL n.7 CARBONIA**

Deliberazione N. 1329/c

22 AGO 2016

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IN DATA \_\_\_\_\_

**OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco per OFF-LABEL per singolo paziente -  
- BARACLUDE 30CPR RIV.0,5mg 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 BARACLUDE 30CPR RIV.0,5mg per il paziente di cui alla richiesta Prot.n.5165 del 03/08/2016;
- PRESO ATTO** che il farmaco è stato prescritto per uso Off-Label per indicazione non registrata in Italia;
- 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. studio clinico di fase III^;
- 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 dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco secondo la prescrizione medica redatta dal Centro Prescrittore per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 12 (Agosto 2016 / Luglio 2017);
- RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare la spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una importo presuntiva di circa Euro 5.300,00;

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**PRESO ATTO** dell'istruttoria del Resp.le del Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale;

**SENTITO** il Direttore Amministrativo;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n.7 di Carbonia

**D E L I B E R A**

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco per uso off-label per singolo paziente - **BARACLUDE 30CPR RIV.0,5mg**, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Agosto 2016/ Luglio 2017) -;
- di imputare la spesa presuntiva totale di circa €5.300,00 derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici A0501010101 e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810130 "Erogazione Farmaci OFF-LABEL Carbonia"- BSF07-2016-1-399;
- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia all'acquisto e all'erogazione del farmaco.

**II COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott. Antonio ONNIS**

**Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa M.Fanni PITTAU**

**Il Direttore Sanitario  
Dott. Silvio MAGGETTI**



**Direttore S.C. Serv.Farm.Terr.le  
Dott.ssa Ninfa DI CARA**

Add. EspEn.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asi n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 1322/c del 22 AGO 2016  
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 22 AGO 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione  
Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali



Autorizzazione				Provvedimento				Importo iniziale	Descrizione
Uff.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
BSF07	2016	1	399					5 300,00	Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco per OFF-LABEL per singolo paziente - BARACLUDE 300PR RIV.0,5mg -

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
5 300,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5 300,00