REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1639/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IN DATA 19 OTT 2016

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – Ciclosporina al 2% S.p.m. in Olio di Girasole, collirio da 10ml – 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 preparato magistrale "Ciclosporina al 2% s.p.m. in olio di girasole collirio flacone da 10 ml" per il paziente di cui alla richiesta n.6152 del 18/10/2016;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per Off-Label per forma farmaceutica non registrata in Italia ma è disponibile la preparazione galenica effettuata da Farmacia convenzionata;

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;

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 Territoriale di Carbonia;

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato **"Ciclosporina al 2% s.p.m. in Olio di Girasole, collirio flacone da 10 ml"** secondo la prescrizione medica per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 12 (Dicembre 2016 / Novembre 2017)<;

PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica (file "D") secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma1 di cui alla Legge Regionale n.8/97;

Segue Deliberazione n. 1639/C 19 OTT 2016

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

ILCOMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO *dell'istruttoria del Resp.le del Servizio Farmaceutico Terr.le;*

SENTITO *il Direttore Amministrativo;*

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco/preparato off-label per singolo paziente – **Ciclosporina al 2% s.p.m. in Olio di Girasole, collirio flacone da 10 ml**, LA CUI VALIDITÀ DEL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO È DI MESI 12 (DICEMBRE 2016 AT NOVEMBRE 2017) COME DA PROT.N.6152 DEL 15/10/2016;

2. di imputare la spesa presuntiva di €.1.240,oo derivante dall'acquisto del farmaco/preparato alla spesa farmaceutica(File D) secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997, al punto D comma 1 di cui alla Legge regionale n.8/97;

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Antonio ONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa M.Fanni PITTAU

SERVIZIO SANITARIO ASL N. 7 CARBONIA

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI

Direttore S.C. Serv.Farm.Terr.le
Dott.ssa Ninfa Di Cara

Uff. amm.vo
EspEn

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1639/C del 19 OTT 2016

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 26 OTT 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

SERVIZIO SANITARIO ASL N.7 CARBONIA

Servizio Affari Generali