REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1643/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL 19 OTT 2016

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – **Myfortic 360mg Cpr , 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 "Myfortic 360mg cpr per il paziente di cui alla richiesta prot.2456 del 17/10/2015;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per uso OFF-LABEL per l'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. 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;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 CARBONIA

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco **"Myfortic 360mg cpr"** secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di mesi 12 da Novembre 2016 a Ottobre 2017;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro €.**1.600,oo(iva Incl.)**;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO *dell'istruttoria del Direttore Sanitario;*

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 – Myfortic 360mg Cpr - secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Novembre 2016 / Ottobre 2017)<
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias 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 Euro €.**1.600,oo(*iva inclusa*)** sulla classe di costo A501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) e al n.10810230 del piano dei centri di rilevazione (EROGAZIONE DIRETTA FARMACI OFF-LABEL IGLESIAS): **BSF07-2016-1-477**.

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr.Antonio ONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa M.Fanni PITTAU

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI

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

Add.EspEn:

4

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1643/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 REGIONE SARDEGNA

Servizio Affari Generali

ASL 7 CARBONIA
Via Dalmazia, 83
CARBONIA (CI), ITALIA, CAP: 09013
C.F. e P.IVA 02261310920

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 Carbonia

Tel : (+39) 07816681

Delib. NOV. 2016

Autorizzazione				Provvedimento				Importo iniziale	Descrizione
Uff.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
BSF07	2016	1	477					1 600,00	Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – Myfortic 360mg Cpr , prosecuzione terapia-.

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
1 600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1 600,00