



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 985

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA 05 LUG. 2012

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaci OFF-LABEL per singolo paziente - Potassio Cloruro 2 mEq/ml e Sodio Cloruro 20 mEq/10ml - Paziente M.F. affetto da Cloridrorrea Congenita (malattia rara) -.

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 dei farmaci Cloruro di Potassio e Cloruro di Sodio per il paziente M.F. (nato il 26/10/2009) residente a Sant'Antioco proveniente dal Presidio Ospedaliero SIRAI di Carbonia -S.C. di Pediatria e Neonatologia -;
- PRESO Atto** che i farmaci sono stati prescritti per cloridrorrea congenita off-label per indicazione e modalità di somministrazione 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;
- RITENUTO** per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita dei farmaci secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- > KCl 4cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore)
- > NaCl 6cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore)
- per il paziente M.F. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Luglio '12 / Giugno '13);
- RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto di farmaci di che trattasi per una spesa presuntiva di euro 250,00;
- PRESO ATTO** altresì dell'istruttoria compiuta dal Direttore di Struttura Complessa del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda in ordine alla documentazione che si unisce al presente provvedimento del quale ne forma parte integrante e sostanziale;

IL DIRETTORE GENERALE

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 dei farmaci off-label per singolo paziente - paziente M.F. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Presidio Ospedaliero SIRAI di Carbonia -S.C. di Pediatria e Neonatologia - >(KCl e NaCl rispettivamente 4cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore) e 6cc per 6 volte al dì (ogni 4 ore), per il paziente M.F. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Luglio '12 / Giugno '13)<;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'acquisto e l'erogazione dei Farmaci;
- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa complessiva e presuntiva di 250,00 (iva inclusa) sulla classe di costo 0501010101 (acquisto di prodotti farmaceutici) e fatta gravare sul Piano del Centro di Rilevazione n.10810110 - Erogazione Malattie Rare Carbonia - di cui ai bilanci di competenza.

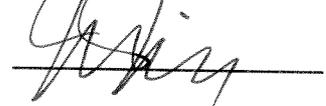
Il Direttore Generale
Dott. Maurizio CALAMIDA



Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI



Il Direttore Sanitario
Dott. Franco TRINCAS



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



Add/EspEn





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 98 del 05 LUG. 2012

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 06 LUG. 2012 al 21 LUG. 2012

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali

destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-CONTROLLO DI GESTIONE

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE CARB.
