



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 986

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA 05 LUG. 2012

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – Transcop Cerotti - Paziente A.L.P. affetto da encefalopatia multicistica con grave sofferenza neurologica perinatale –.

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 "Transcop Cerotti per il paziente A.L.P.(nato il 01/07/2008) residente a Domusnovas proveniente dal Presidio Ospedaliero S.G.di Dio di Cagliari – Clinica di Neuropsichiatria Infantile -;
- PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per encefalopatia off-label per 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 si unisce al presente provvedimento del quale ne forma parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "**Transcop Cerotti**" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1 cerotto ogni tre-cinque giorni, per il paziente A.L.P. residente a Domusnovas la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Luglio '12 / Giugno '13)<;
- PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma2 di cui alla Legge Regionale n.8/97;



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 farmaco off-label per singolo paziente – **Transcop Cerotti**, paziente A.L.P. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Presidio Ospedaliero S.G.di Dio di Cagliari – Clinica di Neuropsichiatria Infantile - >1 cerotto ogni tre-cinque giorni, per 31 confezioni annue per il paz. A.L.P. residente a Domusnovas la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Luglio 2012 / Giugno 2013)<;
- di imputare la spesa presuntiva annua di €. 150,00 derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'erogazione del farmaco secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/2007 (Legge regionale n.8/97) al punto D comma 2.

Il Commissario
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.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 986 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

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE CARB.

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias
