



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N.

52/c

**ADOTTATA DAL COMMISSARIO IL**

**20 GEN. 2011**

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente in Ipertensione Polmonare secondaria – **Ventavis\*10 mcg/ml 100 fiale** per il paziente: C.F.-

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 " Ventavis\*10mcg/ml per il paziente C.F. (nata il 03/10/1943) residente a Sant'Antioco proveniente dal Reparto di Medicina Interna, Azienda Ospedaliera Universitaria di Monserrato;

**PRESO** Atto che il farmaco è stato prescritto per la terapia dell' ipertensione polmonare secondaria a sclerosi sistemica con fibrosi polmonare in classe funzionale NHYA 4, 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;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**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 Ventavis secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>4 fiale da 10 mg al giorno, 124 fiale al mese, per il paziente C.F.  
Residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Gennaio 2011/Dicembre2011)<;

**RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro 36.682,92 (iva esclusa);

#### *PROPONE*

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco offlabel per singolo paziente – Ventavis 10 mcg/ml – Ipertensione polmonare secondaria- paziente C.F. - di cui si allega copia di documentazione clinica che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

### **IL COMMISSARIO**

**SENTITO** *il Direttore Amministrativo;*

---

### **DELIBERA**

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – Ventavis\*10mcg/ml – Ipertensione polmonare secondaria- paziente C.F. secondo la prescrizione del Reparto di Medicina Interna, Azienda Ospedaliera Universitaria di Monserrato >:

> 4 fiale da 10 mg al giorno, 124 fiale al mese, per il paziente C.F. Residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Gennaio 2011/Dicembre2011)<;

- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia all'acquisto e all'erogazione del farmaco;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
**ASL n.7 CARBONIA**

• di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa presuniva di 36.682,92 (IVA esclusa) sulla classe di costo 0501010101(acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali di cui ai bilanci di competenza.

**Il COMMISSARIO**  
Dr. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Sanitario  
Dott. Antonio Farci



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giuseppe Serra

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

Add:EspEn

---

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione  
n. 59/C del 20 GEN. 2011

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7  
a partire dal 24 GEN. 2011 al 7 FEB. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.



Il Resp.le Servizio Affari Generali

*glavta*

---

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-Serv.Farm.Territoriale di Carbonia



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**  
**Presidio di Monserrato**  
**Strada Statale 554 - bivio Sestu**  
 DIPARTIMENTO INTERNISTICO II  
 ( Coordinatore Prof. Paolo Emilio Manconi )

Struttura Complessa di  
 Medicina Interna  
 (Direttore Prof. P.E. Manconi)

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA  
 SERVIZIO FARMACEUTICO  
 TERRITORIALE  
 PROT. N° 6754  
 DATA 21-10-2010

**Scheda Attivazione paziente**

**Paziente Congiu Franca Nata il 03/10/1943 sesso F**  
**n. tessera sanitaria**  
**codice fiscale: CNGFNC43R43A407N**

**Residente in Sant'Antioco, via lungomare Amerigo Vespucci 62**

**Tel n. 349/2873364 ASL residenza CI 107**

**Diagnosi: Ipertensione polmonare secondaria a Sclerosi Sistemica con fibrosi polmonare in classe funzionale NHYA 4**

Per questa tipo di patologia è stato approvato il trattamento con ilprost per via inalatoria Ventavis della società Italfarmaco.

Tale prodotto richiede l'utilizzo di inalatori specifici ed in particolare il modello I-NEB della società Profile che ha ricevuto l'approvazione ufficiale per tale indicazione.

Per quanto riguarda la fornitura del farmaco questa può essere ottenuta dalla ditta Italfamarco tel 02/6443.1 e la dose relativa a tale paziente è di numero 124 fiale ( 4 fiale/ die, una per ogni inalazione) di Ventavis al mese per 1 anno.

Sono a conoscenza che il farmaco è fuori indicazione ma ne ritengo nel caso clinico specifico improrogabile la somministrazione.

Per quanto riguarda la fornitura dell'inalatore si prega di fare riferimento alla società

Vivisol **Numero verde**  
**800832004**

Data  
 21-10-10

Medico Prescrittore  
 Dr. M.N. Mura

Validità annuale rinnovabile

FAX 0781-6655340

Allo C.A. del Servizio di Farmaco ASU Carbonare

Centro Prescrittore: Medicina II, Policlinico Universitario di Monserrato  
Direttore/ Responsabile: Direttore Prof. Paolo Emilio Manconi

**Piano Terapeutico per farmaci fuori indicazione (off-label)**

**Dati anagrafici assistito**  
cognome e nome dell'assistito: Congiu Franca  
codice fiscale/ tessera sanitaria. CF: CNG FNC 43 R. 43 A 407 N  
asl di residenza: CI 107 data di nascita: 03/10/1943  
medico med. gen./ped. libera scelta: Dott. Latte Ottavio

Protocollo: pz in trattamento cronico, in condizioni generali scadute, scarsamente responsivo a terapia infusioneale con Iloprost e ad altro protocollo previsto.  
indicazione/patologia: **Ipertensione polmonare secondaria a Sclerosi Sistemica con fibrosi polmonare in classe funzionale NYHA 4**  
farmaco- dosaggio- via di somministrazione: Iloprost- 124 fiale ( 4 fiale/ die, una per ogni inalazione)- inalatoria  
posologia 5 microgrammi/inalazione durata del trattamento: 1 anno

farmaco utilizzato off-label per diversa  
• posologia  
• via di somministrazione (specificare)...inalatoria  
• indicazione (specificare): **Ipertensione polmonare secondaria**  
  
assenza di farmaci autorizzati (patologia non prevista in A.I.C)  
Farmaco da utilizzare al di fuori di A.I.C (patologia non prevista in A.I.C che esistono in commercio farmaci all'uopo autorizzati)