ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N.

ADOTTATA DAL COMMISSARIO IN DATA

2 4 Mag. 2010

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Transcop Cerotti -- Paziente S.F. affetto da scialorrea con encefalopatia e ritardo mentale -.

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 di specifiche direttive/delibere regionali volte alla individuazione dei procedimentì 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 S.F. (nato il 21/02/1994) residente a Carbonia proveniente dal Presidio Ospedaliero S.G.di Dio di Cagliari -Clinica di Neuropsichiatria Infantile -:

PRESO Atto

che il farmaco è stato prescritto per scialorrea 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 due giorni, per il paziente S.F. residente a Carbonia la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Maggio '10 / Aprile '11)<;

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 COMMISSARIO

PRESO ATTO

dell'istruttoria del Direttore Sanitario;

SENTITO

il Direttore Amministrativo:

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente Transcop Cerotti, paziente S.F. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Presidio Ospedaliero S.G.di Dio di Cagliari Clinica di Neuropsichiatria Infantile >1 cerotto ogni due giorni, per 46 confezioni annue per il paz. S.F. residente a Carbonia la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Maggio 2010 / Aprile 2011)<;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia 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. Giuseppe SERRA

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

Ufficio amm.vo

II Direttore Sanitario Dott. Antonio MACCIO'



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n:FOHCdel 24 MAG, 2010

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal <u>25 M96 ai 2010</u> • 8 6 I U. 2010

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.

SERVICED PARTMACE TENUTURIALE. 2042 PROPERTY CENTRO PRESCRITTORE 10 MAG 2010 DIRETTORE/RESPONSABLE Piano Terapautico per farmaci fuori indicazione (off-label) DATI ANAGRAFICI ASSISTITO COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO CODICE FISCALE/TESSERA SANITARIA ASL DI RESIDENZA CARBONIA DATA DI NASCITA MEDICO MED. GEN, PED. LIBERA SCELTA, DOTT, RASCO PIRAS Indicaziona/Patologia SCIALOFIEA IN PAUENTE GN ENCEFRODATIA E RITARDO MENTACE Famoro - Doraggio - Vis di somministrazione TRANS COP (SCOPOLAMINA) 1, S.M. CERSING TD Posologia 1 CEROMO OGNI 2 GIORNI Durata trattemento UN MUNO Farmaco utilizzato off-label per diversa: ☐ Posologia ☐ Via di somministrazione (specificare) I Indicazione (specificare) "Assenza di farmaci autorizzati" (patologia non prevista in A.I.C.) "Farmaco da utilizzare al di fuori dell'A.I.C." (polologia non prevista in A.I.C. ed esistono in commercio farmaci all'uopo autorizzati) Il medico prescritiore dichiera di assumere la responsabilità del trattamento e di aver acquisito il consenso informato del paziente dal quala risulta che lo stesso è consapevole degli aspelti relativi alla mancata valutazione del medicinale de parte del Ministero della Salute sotto il profili della qualità, sicurezza, efficacia TIMERO E FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE Sah Giovanni di

Ist. NPI

Dr. Pruna Dario

Matr. 34875

AZIENDA USL Nº 7 CARBONIA