ASL CARBONIA

Deliberazione N. 1737

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 31/12/2008

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – Ciclosporina al 1% o 2% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da **10** ml per paziente: A.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 preparato magistrale "Ciclosporina al 1% o 2% s.p.m. in olio di ricino collirio flacone da 10 ml" per il paziente A.F. (nato il 28/08/1999) residente a Buggerru proveniente dall'Unità Operativa di Oculistica dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per Cheratocongiuntivite Vernal off-label per indicazione registrata e forma farmaceutica il cui farmaco non è registrato in Italia ma è disponibile la preparazione magistrale effettuata presso la Farmacia Porcu Dr.Mario di Cagliari attrezzata per l'allestimento di formulazioni sterili;

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/preparato **"Ciclosporina al 1% o 2% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da 10 ml"** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>1 goccia per occhio 3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente A.F. residente a Buggerru la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 3 (Gennaio '09 / Marzo '09)<;

PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica (file "D") secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma1 di cui alla Legge Regionale n.8/97;

PROPONE

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL paziente A.F. - di cui si allega copia di tutta la documentazione clinica che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

IL DIRETTORE GENERALE

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/preparato off-label per singolo paziente – **Ciclosporina al 1% o 2% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da 10 ml**, paziente A.F. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITÀ OPERATIVA DI OCULISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU DI CAGLIARI;

- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'erogazione del farmaco/preparato secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/2007 (Legge regionale n.8/97) al punto D comma1.

Il Direttore Generale
Dr.Benedetto BARRANU

DIR.AMM.VO _____

DIR. SAN. _____

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

n._____ del_____

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal _____ al_____

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Resp.le Servizio Affari Generali

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.ASSISTENZA FARMAC.TERRITORIALE

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias

-_____