



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 183

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA 6 APR. 2012

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente -
- Humira 40Mg Fiale, per paziente: M.M.-.

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 Humira 40Mg F per il paziente M.M. (nato il 31/05/1985) residente a Carbonia proveniente dall'Unità Operativa Medicina II^ - Reumatologia- dell'Azienda UsI n.4 di Prato;
- PRESO Atto** che il farmaco è stato prescritto per Malattia di Behcet con Uveite e Vasculite Retinica off-label per indicazione non registrata in Italia;
- 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 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 "Humira 40Mg F" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1 fiala ogni 15 giorni, per il paziente M.M. residente a Carbonia la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Aprile '12 / Marzo '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 comma 2 di cui alla Legge Regionale n.8/97;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

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 - **Humira 40mg fiale**, paziente M.M. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA II^ DELL'AZIENDA USL N.4 DI PRATO-;
- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia all'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 Direttore Generale
Dott. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio FRAILIS

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

Uff. amm.vo
EspEn.



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. _____ del _____ - 6 APR. 2012

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.

Servizio Affari Generali

destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE CARB.

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias

- _____