



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1132

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 26 LUG. 2012

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – Ketoconazolo 200 mg capsule rigide per la paziente: C.A. -.

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 "Ketoconazolo 200mg Capsule Rigide" per la paziente C.A. (nata il 12/01/1956) residente a Sant'Antioco proveniente dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, Unità Operativa di Endocrinologia e Diabetologia, Centro Studi per la Prevenzione e Terapie delle Malattie della Tiroide - ;
- PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per recidiva di Ipercortisolismo da Malattia di Cushing da residuo di microadenoma ipofisario ACHT secernente occulto off-label. Tale forma farmaceutica non è registrata in Italia ma è reperibile con richiesta specialistica presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze;
- 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;
- 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 "**Ketoconazolo 200mg Capsule Rigide**", secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1 Cps da 200Mg / Die, per la paziente C.A. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 5 (Luglio 2012 / Novembre 2012)<;
- RITENUTO di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di cui sopra per un importo di Euro €.186,45, iva inclusa;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

Segue Deliberazione n° 1132 / 26 LUG. 2012

## IL DIRETTORE GENERALE

VISTA  
SENTITO

*l'istruttoria del Resp.le del Servizio Farmaceutico Territoriale;  
il Direttore Amministrativo;*

## DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – **Ketoconazolo 200mg capsule rigide**, paziente C.A. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Unità Operativa di Endocrinologia e Diabetologia, Centro Studi per la Prevenzione e Terapie delle Malattie della Tiroide dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - >1 Cps da 200Mg / Die, per la paziente C.A. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 5 (Luglio 2012 / Novembre 2012)<;
- di imputare, la spesa presuntiva di **€.186,45, iva Inclusa**, derivante dall'acquisto del farmaco, al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'erogazione del farmaco.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Maurizio CALAMIDA



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Claudio FERRI

Il Direttore Sanitario  
Dott. Franco TRINCAS

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

Add: EspEn



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

*Il Responsabile del Servizio Affari Generali*

Attesta che la deliberazione  
n. 132 del 26 LUG. 2012

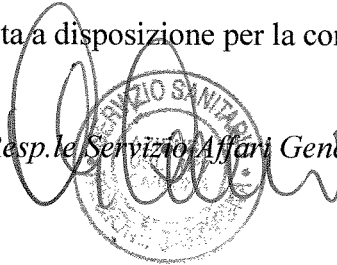
**È STATA PUBBLICATA**

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7  
a partire dal 30 LUG. 2012 al 13 AGO. 2012

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.Farm.Territoriale di Carbonia

\_\_\_\_\_