



**ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 26 SET. 2012**

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –  
**Myfortic 360mg Cpr** per paziente: M.G.-.

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 "Myfortic 360mg cpr per il paziente M.G.(nato il 12/09/2001) residente a Iglesias proveniente dal Dipartimento di Cardiologia e Cardiocirurgia, Ospedale Infantile Regina Margherita, Azienda Ospedaliera O.I.R.M. Sant'Anna di Torino;

**PRESO Atto** che il farmaco è stato prescritto per la terapia immunosoppressiva in seguito a trapianto di cuore OFF-LABEL per l'indicazione pediatrica;

**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;

1345  
26 SET. 2012

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco **“Myfortic 360mg cpr”** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>1 cpr da 360mg per 2 volte al giorno, 60cpr al mese, per il paziente M.G. residente a Iglesias la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Ottobre 2012 / Settembre 2013)<;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro **€.1.467,01**;

*PROPONE*

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – Myfortic 360mg Cpr - Immunosoppressione nel Trapianto di Cuore- paziente M.G. - 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;

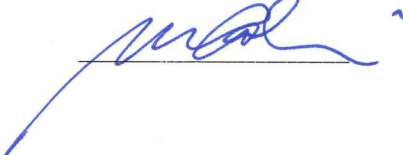
**D E L I B E R A**

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – Myfortic 360mg Cpr - Immunosoppressione nel Trapianto di Cuore- paziente M.G. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia, Ospedale Infantile Regina Margherita, Azienda Ospedaliera O.I.R.M. Sant'Anna di Torino - >1 cpr da 360mg per 2 volte al giorno, 60cpr al mese, per il paziente M.G. residente a Iglesias la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Ottobre 2012 / Settembre 2013)<
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'acquisto e l'erogazione del farmaco;
- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall'esecuzione del presente atto imputando la spesa presuntiva di **1.467,01(iva esclusa)** sulla classe di costo 0501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali di cui ai bilanci di competenza.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dr.Maurizio CALAMIDA



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Claudio FERRE



Il Direttore Sanitario,  
Dott. Franco TRINCAS



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



*Il Responsabile del Servizio Affari Generali*

Attesta che la deliberazione  
n. 1345 del 26 SET. 2012

**È STATA PUBBLICATA**

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7  
a partire dal 28 SET. 2012 al 12 OTT. 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. FARMAC. TERRITORIALE*

*-Serv. Farm. Territoriale di Iglesias*

\_\_\_\_\_