



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N.

1630

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL

28 NOV. 2012

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente,
-CLEXANE T6000UI, profilassi per trombosi venosa profonda (T.V.P.), per il paziente: C.R.-.

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 "Clexane 6000UI fl S.C.per la paziente C.R. (nata ad Iglesias il 14/11/1985) residente a Sant'Antioco proveniente dalla Azienda Ospedaliero - Universitaria di Cagliari - Policlinico Universitario, U.O.C. di Medicina Interna e Emocoagulopatie;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto in profilassi per T.V.P. in paziente in stato di eterozigosi per la mutazione G20210A del fattore II° (protrombina) e in stato di gravidanza;

ACQUISITA la necessaria documentazione/relazione del centro prescrittore il quale dichiara che sussistono i seguenti requisiti:
1. aumentato rischio di T.V.P.;
2. 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;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 Carbonia

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco “Clexane T6000UI fl S.C.” secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>1 Fiala/Siringa 1 volta al Giorno per complessive 190 fiale a semestre per il paziente C.R. residente a Sant’Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Dicembre 2012/ Giugno 2013)<;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l’acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro: €.420,00 (iva inclusa);

IL DIRETTORE GENERALE

SENTITO *il Direttore Amministrativo;*

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all’autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label Clexane T6000UI fl S.C. per singolo paziente in profilassi per Trombosi Venosa Profonda in stato di eterozigosi per la mutazione G20210A del fattore II°(protrombina) e in stato di gravidanza secondo la prescrizione dalla Azienda Universitaria Ospedaliera di Cagliari- Policlinico Universitario,U.O.C. di Medicina Interna e Emocoagulopatie:

> 1 Fl/Siringa 1 volta al Giorno per complessive 190 fiale a semestre per il paziente C.R. residente a Sant’Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Dicembre 2012/ Giugno 2013)<;

- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia all’acquisto e all’erogazione del farmaco;

- di autorizzare il Servizio Bilancio di farsi carico alle spese derivanti dall’esecuzione del presente atto imputando la spesa presuniva di €.420,00 (IVA inclusa) sulla classe di costo 0501010101(acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n. 10810110 “Erogazione Farmaci Malattie Rare Carbonia”.

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

Amm.vo:EspEr



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7 Carbonia

**Il Responsabile
del Servizio Affari Generali**

Attesta che la deliberazione
n. 1630 del 28 NOV. 2012

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7
a partire dal 29 NOV. 2012 al 13 DIC. 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