



ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 18 FEB. 2013

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Humira 40mg 2fl per paziente: A.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 "Humira 40mg 2fl per il paziente A.G.(nato il 17/10/2002) residente a Sant'Antioco proveniente dal Clinica Pediatrica, Ospedale Regionale per le Microcitemie, della Asl n.8 di Cagliari;

PRESO ATTO che il farmaco è stato prescritto per "Panniculite ad Insorgenza Neonatale" variante rarissima della malattia rara -Connettiviti Indifferenziate- per 1 (un) anno;

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;
4. n° tre pubblicazioni scientifiche;

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 **“Humira 40mg fl”** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>20mg ogni 2 settimane per il paziente A.G., residente a Sant’Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Febbraio 2013 / Gennaio 2014)<;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l’acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro **€.3.587,38**;

IL DIRETTORE GENERALE

SENTITO *il Direttore Amministrativo;*

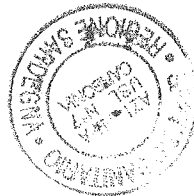
D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all’autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – Humira 40mg fl- secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: Clinica Pediatrica, Ospedale Regionale per le Microcitemie, della Asl n.8 di Cagliari- >, per il paziente A.G. residente a Sant’Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Febbraio 2013 / Gennaio 2014)<
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia 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 **€.3.587,38(iva Compresa)** sulla classe di costo 0501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali ed 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 DI VERA

Add: Esp/ln

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

n. 268 del 18 FEB. 2013

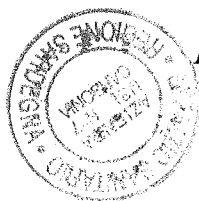
È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 20 FEB. 2013 al - 6 MAR. 2013

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.



Il Resp.le Servizio Affari Generali

Opasta

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE

-Serv.Farm.Territoriale di Carbonia

- _____