



**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

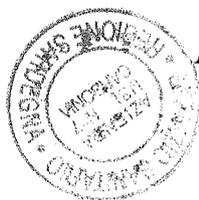
**È STATA PUBBLICATA**

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*

*Garza*

*Destinatari:*

*-COLLEGIO SINDAC.*

*-SERVIZIO BILANCIO*

*-SERV.FARMAC.TERRITORIALE*

*-Serv.Farm.Territoriale di Carbonia*

- \_\_\_\_\_