REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
**ASL n.7 CARBONIA**

***Deliberazione N.*** 673

***ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL*** 17 APR. 2013

**OGGETTO**: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL e orfano per singolo paziente – **Propanololo1,5mg cps**, per la paziente P.M. residente a Domusnovas-.

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/preparato magistrale "Propanololo 1,5mg Cps"per la paziente P.M. (nata il 14/01/2013) residente a Domusnovas proveniente dall'U.O. di S.C. di Cardiologia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari e condivisa dall'U.O.C. di Cardiologia dell'Istituto G.Gaslini di Genova, strutture che contestualmente seguono la paziente;

PRESO Atto che il preparato/farmaco è stato prescritto per Stenosi Valvolare moderata/severa Off-Label e rientra nella categoria dei farmaci orfani e che per la preparazione è disponibile la Farmacia Porcu Dr.Mario di Cagliari attrezzata per l'allestimento di tali formulazioni;

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;

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato **"Propanololo 1,5mg cps"** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

17 APR. 2013

Segue Deliberazione n° 673 /

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

>1 Cps 3 volte al giorno, per la paziente P.M. residente a Domusnovas la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Aprile 2013/Marzo 2014)< precisando che il dosaggio verrà progressivamente incrementato sulla base della clinica e della crescita ponderale della piccola paziente su indicazione /ricetta del Centro di Riferimento;

PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato magistrale in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica (file "D") secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma1 di cui alla Legge Regionale n.8/97;

***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/preparato off-label per singolo paziente – **Propanololo 1,5mg Cps**, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: U.O. di S.C. di Cardiologia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari E dall'U.O.C. di Cardiologia dell'Istituto G.Gaslini di Genova - >1 Cps 3 volte al giorno, per la paziente P.M. residente a Domusnovas la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Aprile 2013/Marzo 2014)<;

- di autorizzare/imputare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'erogazione del farmaco/preparato secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/2007 (Legge regionale n.8/97) al punto D comma1.

**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

Segue Deliberazione n° _____/_____

*Il Responsabile del Servizio Affari Generali*

Attesta che la deliberazione

n. 623 del 17 APR. 2013

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 19 APR. 2013 al - 3 MAG. 2013

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.Ass.za FarmaceuticaTerritoriale*