



**ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL**

**- 1 OTT, 2013**

**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 la paziente M.G.(nato il 12/09/2001) residente a Iglesias proveniente dal Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia, 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 è depositata agli atti del Servizio Farmaceutico Territoriale;



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 la paziente M.G. residente a Iglesias la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Ottobre 2013 / Settembre 2014)<;

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**;

**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 2013 / Settembre 2014)<
- 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) e al n.10810209 del piano dei centri di rilevazione (EROGAZIONE FARMACI L.R. 8 IGLESIAS) di cui ai bilanci di competenza.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dr. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Claudio FERRI



Il Direttore Sanitario

Dott. Andrea Corrias

DIR.S.C. di Farm.Terr.

Dott.ssa DICARA

Add. Esp. En.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1043 del 1 OTT. 2013

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 2 OTT. 2013 al 16 OTT. 2013

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali