



20 DIC 2013

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL _____

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ciclosporina al 1% s.p.m. in Olio di Girasole, collirio flacone da 10 ml per la paziente M.M.-.

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 "Ciclosporina al 1% s.p.m. in Olio di Girasole" collirio flacone da 10 ml" per la paziente M.M. (nata il 06/09/2006) residente a Sant'Antioco proveniente dal Unità Operativa di Oculistica dell'Ospedale C.T.O. di Iglesias della Asl n.7 di Carbonia - ;
- PRESO ATTO** che il farmaco è stato prescritto per Cheratoconguntivite Vernal off-label per indicazione registrata e forma farmaceutica il cui farmaco non è registrato in Italia ma è disponibile la preparazione magistrale effettuata presso la Farmacia Porcu Dr.Mario di Cagliari attrezzata per l'allestimento di formulazioni sterili;
- 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 Serv.Farm.Terr.le di Carbonia;
- RITENUTO** per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato "Ciclosporina al 1% s.p.m. in Olio di Girasole, collirio flacone da 10 ml" secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:
- >1-2 gocce per occhio 1-2 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per la paziente M.M. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Dicembre 2013 / Novembre 2014)<;
- PRECISATO** che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato 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;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

PROPONE

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL paziente M.M. - la cui documentazione clinica è agli atti del Serv.Farm.Terr.le di Carbonia ;

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 – **Ciclosporina al 1% s.p.m. in Olio di Girasole, collirio flacone da 10 ml**, paziente M.M. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITÀ OPERATIVA DI OCULISTICA DELL'OSPEDALE C.T.O. DELLA ASL N.7 DI CARBONIA - >1-2 gocce per occhio 1-2 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente M.M. residente a Sant'Antioco la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (DICEMBRE 2013 / NOVEMBRE 2014)<;
- di imputare, la spesa presuntiva di **€. 800,00** derivante dall'acquisto del farmaco/preparato, 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-;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'erogazione del farmaco/preparato.

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: EspEn



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 2624 del 20 DIC 2013

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 23 DIC. 2013 al 7 GEN. 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione
Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

Parte