



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1945

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IN DATA - 3 DIC. 2014

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Transcop Cerotti -
-Prosecuzione Terapia-

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 "Transcop Cerotti per il paziente di cui alla richiesta prot.5892 del 14/11/2014;
- PRESO ATTO** che il farmaco è stato prescritto per uso off-label per indicazione non registrata;
- 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;
- RITENUTO** per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 12 (Dicembre '14 / Novembre '15) come da prot. n.5892 del 14/11/2014 ;
- PRECISATO** che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma2 di cui alla Legge Regionale n.8/97;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'istruttoria del Direttore Sanitario;

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 del farmaco off-label per singolo paziente - Transcop Cerotti, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Dicembre '14 / Novembre '15) come da prot. n.5892 del 14/11/2014<;
- di imputare la spesa presuntiva annua di €. 140,00 derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101 ed al Piano dei Centri di Rilevazione n.10810230 .
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'erogazione del farmaco secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/2007 (Legge regionale n.8/97) al punto D comma 2.

Il Direttore Generale
Dott. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI

Il Direttore Sanitario
Dott. Andrea Corrias



Direttore S.C. Serv.Farm.Terr.le
Dott.ssa Ninfa DI CARA

Add/ EspEn.

