



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 139/c

29 GEN. 2015

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IN DATA _____

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco per Malattie Rare OFF-LABEL per singolo paziente -
- KINERET 100Mg Siringhe - 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 Kineret 100Mg Siringhe per il paziente di cui alla richiesta Prot.n.178 del 12/01/2015;
- PRESO ATTO** che il farmaco è stato prescritto per uso Off-Label per indicazione non registrata in Italia;
- 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 del paziente;
- VISTA** la dichiarazione del medico prescrittore che riferisce un netto miglioramento della sintomatologia;
- 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 6 (Febbraio 2015 / Luglio 2015);
- RITENUTO** altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di circa Euro 5.800,00;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO dell'istruttoria del Resp.le del Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale;

SENTITO il Direttore Amministrativo;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

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 - **Kineret 100Mg Siringhe**, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Febbraio 2015/ Luglio 2015) -;
- di imputare la spesa presuntiva totale di circa €.5.800,00 derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101 e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810110 "Erogazione Farmaci Malattie Rare Carbonia";
- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia all'acquisto e all'erogazione del farmaco.

**II COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Antonio ONNIS**

**Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI**

**Il Direttore Sanitario f.f.
Dott. Roberto PIRASTU**



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

Add. EspEn



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 132/C del 29 GEN 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 3 FEB 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali