



Deliberazione N. 134/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL 29 GEN. 2015

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Humira 40mg 2fl – Prosecuzione terapia-.

Su proposta del Direttore Sanitario f.f. 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 "Humira 40mg 2fl per il paziente di cui alla richiesta prot.n.6210 del 01/12/2014;

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;
4. n° due pubblicazioni scientifiche;

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 di dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "**Humira 40mg fl**" secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di trattamento di mesi 12 (Febbr.2015/Gennaio 2016), come da prot.n.6210 del 01/12/2014;

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di Euro **€.6.700,00**;

29 GEN. 2015

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO dell'istruttoria del Resp.le del Servizio Farmaceutico Terr.le

SENTITO il Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

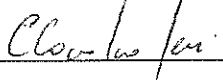
Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – Humira 40mg fl- secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Febbraio 2015 / Gennaio 2016), come da Prot.n.6210 del 01/12/2014;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia 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 €6.700,00(iva **Compresa**) sulla classe di costo 0501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali ed al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810110"Erogazione Farmaci Malattie Rare Carbonia";.


IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Antonio ONNIS



Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio FERRI

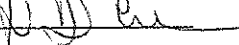


Il Direttore Sanitario f.f.
Dott. Roberto PIRASTU





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. 134/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

