REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 191/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL - 9 FEB. 2015

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – Ketoconazolo 200 mg capsule rigide, 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 "Ketoconazolo 2oomg Capsule Rigide", per paziente di cui al Prot.n.755 del 02/02/2015;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per uso Off-Label per indicazione non registrata. Tale forma farmaceutica non è registrata in Italia ma è reperibile con richiesta specialistica presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze;

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;

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 4 (Febbraio 2015 / Maggio 2015);

RITENUTO di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di cui sopra per un importo di Euro €.286,50 iva inclusa;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA l'istruttoria del Resp.le del Servizio Farmaceutico Territoriale;

SENTITO il Direttore Amministrativo;

Segue Deliberazione n° _____/ - 9 FEB. 2015

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n 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 – **Ketoconazolo 200mg capsule rigide**, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore, per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 4 (Febbraio 2015 / Maggio 2015);

- di imputare, la spesa presuntiva di **€.286,50, iva Inclusa,** derivante dall'acquisto del farmaco, al Conto Acquisti Farmaceutici n.0501010101 ed al Centro di Rilevazione n. 10810130;

- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia l'erogazione del farmaco.

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr.Antonio ONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fannì PITTAU

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA ASL N. 7 CARBONIA

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MACGETTI

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. 91/C del - 9 FEB. 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 10 FEB 2015

SERVIZIO SANITARIO ASL N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

Servizio Affari Generali