REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N° 1641/0

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL 19 OTT 2016

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ferriprox os fl 250ml 100mg/ml - prosecuzione prescrizione.

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, comma796, 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 "Ferriprox os fl 250ml 100mg/ml" per il paziente di cui alla richiesta, prot. n.6397 del 04/10/2016;

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 del paziente;
4. uno studio clinico di fase II.

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 Terr.le;

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Ferriprox os fl 250ml 100mg/ml" come da prescrizione medica specialistica per un periodo di 12 mesi da Ottobre 2016 a Settembre 2017;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Segue Deliberazione n° 1641/C

19 OTT 2016

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per un importo presunto di € 2.400,00 (iva inclusa).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

SENTITO il Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco Off-Label per singolo paziente secondo la prescrizione medica specialistica, la cui validità del trattamento farmacologico è di 12 mesi (Ottobre 2016 - Settembre 2017);
- 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 €.2.400,00 (iva inclusa) sulla classe di costo A501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendali ed al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810130 "Erogazione Diretta Farmaci Off Label Carbonia"- Aut.BSF07-2016-1- 471

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr.Antonio ONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fannì PITTAU

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI

Dir. S.C. di Farm. Terr.
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. 1611/C del 19 OTT 2016

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 26 OTT 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

Servizio Affari Generali

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL N. 7 CARBONIA

ASL 7 CARBONIA
Via Dalmazia, 83
CARBONIA (CI), ITALIA, CAP: 09013
C.F. e P.IVA 02261310920

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 Carbonia

Tel : (+39) 07816681

Autorizzazione				Provvedimento				Importo Iniziale	Descrizione
Uff.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
BSF07	2016	1	471					2 400,00	Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - Ferriprox os fl 250ml 100mg/ml - prosecuzione prescrizione.

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
2 400,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2 400,00