

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577

Tel. 0746-2781 - PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017

Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 217 del 03 MAR. 2020**STRUTTURA PROPONENTE U.O.C. POLITICA DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI
MEDICI****Oggetto:** Impegno di spesa, anno 2020, per la fornitura di farmaco fuori scheda tecnica all'assistito A. V.. € 6.406,22= (IVA inclusa).

Estensore Dott.ssa Lorena Eleonori

Firma

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile del Procedimento: Dott. Massimo Zannetti

Firma

Data 28-02-2020

Il Direttore: Dott.ssa Emma Giordani

Data

28-2-2020

Firma

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010101

Autorizzazione:

AUT. 1/2020

Data 02/03/2020

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole



non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data 05.03.2020

Firma

Parere del Direttore Sanitario f. f.

Dott. Gennaro D'Agostino

favorevole



non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data 03.03.2020

Firma

Oggetto: Impegno di spesa, anno 2020, per la fornitura di farmaco fuori scheda tecnica all'assistito A. V.. € 6.406,22= (IVA inclusa).

Pag. 2 di 4

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. POLITICA DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

PREMESSO che l'assistito A. V., nato a Borgo Velino (RI) il 27/04/1938 e residente a Borgo Velino (RI), Via Monte Nuria n. 12, C. F. LSAVTR38D27A996F, risulta affetto da emorragia digestiva persistente, inquadrabile nell'ambito di sanguinamenti gastrointestinali occulti, come da certificazione medica rilasciata dalla D.ssa Cordoni Maria Cristina, Dirigente Medico Medicina Interna Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti (Allegato n. 1 che forma parte integrante della presente deliberazione);

VISTO che nella suddetta certificazione la D.ssa Cordoni Maria Cristina, Dirigente Medico Medicina Interna Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti specifica che, secondo gli specialisti gastroenterologi del Policlinico Gemelli, l'assistito non è attualmente suscettibile di trattamento endoscopico con argon-laser per cui, nel tentativo di migliorare la qualità di vita, ridurre la vascolarizzazione splancnica, stabilizzare i parametri emocromocitometrici, ridurre il supporto trasfusionale mensile e gli episodi di sanguinamento maggiore, richiede che l'assistito possa usufruire della terapia con l'impiego del farmaco fuori scheda tecnica principio attivo Lanreotide 30 mg;

VISTA la scheda 1 del P.T.O.T.R. con la quale la D.ssa Cordoni Maria Cristina, Dirigente Medico Medicina Interna Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, ha richiesto per l'assistito A. V. il farmaco fuori scheda tecnica Ipstyl 30 mg (principio attivo Lanreotide) per un ciclo di terapia di ventiquattro mesi, autorizzata dal Direttore Sanitario ASL Rieti per un ciclo di terapia di dodici mesi, come da Allegato n. 2 che forma parte integrante della presente deliberazione;

RITENUTO NECESSARIO procedere all'acquisto del farmaco fuori scheda tecnica Ipstyl 30 mg (principio attivo Lanreotide) per un ciclo di terapia di dodici mesi;

RILEVATO che l'importo da impegnare per l'acquisto del farmaco fuori scheda tecnica Ipstyl 30 mg (principio attivo Lanreotide) per un ciclo di terapia di dodici mesi ammonta a un totale di € 6.406,22= (IVA inclusa);

RITENUTO di dover procedere ad impegnare l'importo di € 6.406,22= (IVA inclusa) nel conto 501010101, medicinali con AIC, del budget assegnato per l'anno 2020 a questa Azienda;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in narrativa:

DI AUTORIZZARE l'acquisto del farmaco fuori scheda tecnica Ipstyl 30 mg (principio attivo Lanreotide) per un ciclo di terapia di dodici mesi, per un totale di € 6.406,22= (IVA inclusa);



Oggetto: Impegno di spesa, anno 2020, per la fornitura di farmaco fuori scheda tecnica all'assistito A. V.. € 6.406,22= (IVA inclusa).

Pag. 3 di 4

DI INCLUDERE l'onere del presente provvedimento di € 6.406,22= (IVA inclusa) nel conto 501010101, medicinali con AIC, del budget assegnato per l'anno 2020 a questa Azienda;

DI DISPORRE l'invio del presente atto alla UOC Economico Finanziaria per i provvedimenti di liquidazione;

DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33

in oggetto



per esteso



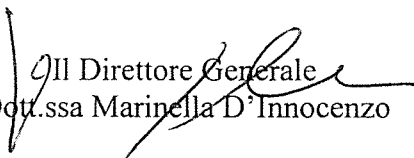
IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. 45/96.


Il Direttore Generale
Dot.ssa Marinella D'Innocenzo



La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 03 MAR. 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 03 MAR. 2020

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto



per esteso



in data 03 MAR. 2020

Rieti li 03 MAR. 2020

IL FUNZIONARIO





RELAZIONE CLINICA

Reparto: RI - AREA ME.DI.NEF.

Rieti: 13/02/2020

Paziente: ALOISI VITTORIO

Nosologico: 2020018275

Data di nascita: 27/04/1938

Data ricovero: 09/01/2020

Codice Fiscale: LSAVTR38D27A996F

Il sig. **Aloisi Vittorio** (d.n. 27/04/1938) è affetto da emorragia digestiva persistente, inquadrabile nell'ambito dei sanguinamenti gastrointestinali occulti (verosimile presenza di angioectasie del piccolo intestino - SBAs). La gastroscopia e la colonscopia sono risultate negative, mentre lo studio dell'intestino tenue con videocapsula ha documentato un'emorragia a verosimile genesi digiunale. Nel corso del ricovero è stato sottoposto a supporto trasfusionale con 31 sacche di EC (circa 15 sacche/mese) e con PFC ed infusione di sali di ferro (FERINJECT ev). Secondo gli specialisti gastroenterologi del Policlinico Gemelli, non è attualmente suscettibile di trattamento endoscopico con argon-laser, per cui nel tentativo di migliorare la qualità di vita e ridurre il supporto trasfusionale, hanno consigliato tentativo di terapia con analoghi della somastostatina, secondo le evidenze della letteratura in allegato. Si richiede, pertanto, la possibilità di prescrivere off-label lanreotide alla posologia di 30 mg ogni 15 giorni (60 mg/mese) nel tentativo di ridurre la vascolarizzazione splancnica, stabilizzare i parametri emocromocitometrici, ridurre il supporto trasfusionale mensile e gli episodi di sanguinamento maggiore.

Dott. M.C.Cordoni

 M.C. CORDONI
 DIRETTORE U.O. RIETI

Prot. n. 10832 DA 20-02-2020

REFERENTE: Dott. Paolo Scapato

DIRETTORE ff: Dott. Paolo Scapato

DIRIGENTI MEDICI: Dott.ssa Anna Rita Aleandri, Dott.ssa Paola Ceroni, Dott.ssa Valeria Cornacchiola, Dott. Fabrizio Di Blase, Dott.ssa Giovanna Giacchetti, Dott. Sergio Guglielmi, Dott. Sergio Malra, Dott. Antonio Parente, Dott.ssa Daniela Pietrobono, Dott. Paolo Scapato, Dott.ssa Ylenia Tari

COORDINATORI: Suor Bernardine Bere, Sig.ra Maria Grazia Pipitone

RECAPITI TELEFONICI: Degenza Donne: 0746-278246, Degenza Uomini: 0746-278245, DH Medico Centralizzato: 0746-278069, Ambulatorio diabetologico: 0746-278228

CONSENSO INFORMATO (~~Legge 648/96~~)

Il/la sottoscritto/a VITTORIO ALDISH

nato/a a BORGIO VELINO (RI) il giorno 27/4/1938

residente a BORGIO VELINO (RI) VIA MONTE NURIA, 12

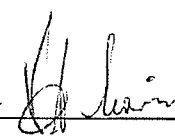
in merito alla prescrizione del prof./dr. M. C. CORDONI del farmaco
LANREOTIDE (IPSTYL)

per la seguente patologia SANGUINAMENTO GASTROINTESTINALE
OCULTO

dichiara di:

1. essere stato informato dal suddetto medico che il farmaco in oggetto non è registrato in Italia per l'uso nella patologia per la quale è stato prescritto ma per altre patologie.
2. essere stato informato della mancata valutazione da parte del Ministero della Salute dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del farmaco in oggetto per la patologia per la quale è stato prescritto.
3. essere stato informato che la legge ~~648/96~~ prevede la possibilità per il medico di prescrivere farmaci anche per indicazioni non registrate, sotto la responsabilità del medesimo che opera in base a scienza e coscienza.
4. essere stato adeguatamente informato che la prescrizione si basa su dati della letteratura scientifica nazionale ed internazionale e sull'esperienza personale dei medici dell'equipe che suggeriscono e documentano l'efficacia del farmaco prescritto nella patologia sopra menzionata.
5. essere stato informato dei possibili effetti collaterali e rischi della terapia col farmaco in oggetto e della eventuale necessità di eseguire esami periodici di controllo.
6. essere stato informato, se donna in età fertile, della necessità di mettere in atto tutti gli accorgimenti necessari per evitare una gravidanza durante il periodo del trattamento.
7. aver discusso col prof./dr. M. C. CORDONI sulle possibili alternative terapeutiche.

Luogo e data Rieti, 17/2/20

Firma del paziente 

Firma del medico 

Scheda 1 per la richiesta di farmaci
Fuori scheda tecnica - Fuori prontuario ospedaliero - Acquisti all'estero

Data richiesta 11/07/20		Divisione - Day Hospital - Day Surgery HE. DI. NEF UOM		Medico Responsabile M. E. CORDONI		Recapito telefonico/fax 0746/298245		
Paziente	Nominativo ALOISI VITOLO		Sesso M		Eta 81			
	Diagnosi SANGUINAMENTO GI OCULTO		Fase Malattia EMORRAGIA DIGESTIVA PERSISTENTE		N° linee terapeutiche precedenti			
	Nome Commerciale IPSTYL		Dosaggio 30 mg		Molecola LANREOTIDE			
Farmaco	Fuori Scheda Tecnica <input checked="" type="checkbox"/>		Cicli di terapia mensili richiesti 2 MESE		Fuori Prontuario <input type="checkbox"/>		Cicli di terapia totali previsti 24 MESI	
	Non registrato in Italia <input type="checkbox"/>						DIRIGENTE MEDICO MEDICINA INTERNA	
	<input checked="" type="checkbox"/> <u>Relazione medica attestante:</u>		<input checked="" type="checkbox"/> possibile risoluzione patologia		<input checked="" type="checkbox"/> allungamento durata di vita attesa		<input checked="" type="checkbox"/> miglioramento qualità di vita	
	<input checked="" type="checkbox"/> Assunzione di responsabilità diretta da parte del medico prescrittore (Responsabile Divisione -D.H. -D.S.)							
<input checked="" type="checkbox"/> Documentazione scientifica comprovante l'efficacia del farmaco richiesto								

Farmaco	Vista la documentazione allegata, si esprime parere tecnico alla fornitura del farmaco		<input checked="" type="checkbox"/> Favorevole		<input type="checkbox"/> ANSIFA Rieti	
	Costo unitario (610534-2016) 242,66 € (266,926 Cor WA)		UOS Assistenza Farmaceutica Ospedale		Responsabile Dr. Michele CON	
	Costo per un ciclo di terapia 242,66 € (266,926 = =)					
	Costo totale della terapia (Anno) 5823,84 € (6406,24 = =)		(242,66 x 24)			

Parere C.T.A.	Autorizzazioni		<input type="checkbox"/> Positivo	
	Parere della Commissione Terapeutica Aziendale		<input type="checkbox"/> Negativo	
	Note:			

Dir. Sanitaria	Autorizzazione del Direttore Sanitario	
	Data: 19.07.2020 A.S.L. RIETI Direttore Sanitario Aziendale I.F. Dott. Gennaro D'Agostino	
Si ricorda che il medico prescrittore è vincolato all'acquisizione del consenso informato del paziente		

Farmaco	Quantità di farmaco distribuito dalla Farmacia:	
	N° dosi / confezioni	Costo €
	N° dosi / confezioni	Costo €

Sezione 3 - Riservata al medico richiedente

Sezione 3 - Riservata alla Farmacia

Sezione 3 - Riservata al Dir. Sanitario

Sezione 4 - Riservata alla Farmacia