



Proposta del Servizio Farmaceutico Aziendale N° 501 del 13/11/2012

**Deliberazione del Direttore Generale
n° 437 del 15/11/2012**

Oggetto: Somministrazione domiciliare del farmaco REPLAGAL a pazienti affetti da Malattia di Fabry

Su proposta del Direttore del Servizio Farmaceutico Aziendale

PREMESSO che nella nostra A.S.L., presso l'U.O. Cardiologia/U.T.I.C., è in terapia con Replagal la paziente A.I., affetta da Malattia di Fabry.

Il farmaco è indicato nella terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine(da intendersi per sempre) con Agalsidasi alfa quando la diagnosi conferma la Malattia di Fabry.

Replagal viene somministrato al paziente in D.H. ogni 15 giorni; questo comporta verosimilmente uno stress costante e continuo per il paziente oltre che una calendarizzazione fissa per il posto in D.H.;

VISTO il D.M del 27/09/2002 avente ad oggetto “;Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, della legge 8 agosto 2002, n. 178”.

VISTA l'appartenenza del farmaco Replagal alla fascia H, farmaci erogati a carico del S.S.N. quando utilizzati in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili;

ESAMINATA la proposta di Caregiving Italia s.r.l., provider del servizio di somministrazione domiciliare messo a disposizione da Shire HGT(ditta produttrice di Replagal) a supporto delle proprie terapie enzimatiche sostitutive (Fabry home)

VALUTATA la mission di Caregiving Italia s.r.l.: progettare, sviluppare e gestire servizi innovativi per migliorare la qualità di vita del paziente e massimizzare l'efficacia terapeutica favorendo il trattamento extraospedaliero ;

CONSIDERATO che Caregiving Italia s.r.l. dispone di professionalità medico-scientifiche, infermieristiche, tecnologiche e gestionali e che tutte le procedure operative sono redatte secondo gli standard previsti dalla normativa di qualità UNI ISO 9001;

PRESO ATTO che in diverse A.S.L. è già operante il servizio “Fabry home”;

VISTA l'adesione incondizionata della paziente;

CONSIDERATO che il servizio offerto da Caregiving Italia s.r.l. risulta a titolo completamente e permanentemente gratuito e nulla, oltre la sola disponibilità del farmaco Replagal, verrà richiesto all' A.S.L. n° 4 di Lanusei;

VISTO il D.Lgs. n.ro 229/99 e successive modificazioni;



VISTI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi ai sensi dell'art. 32, c. 8 dell'Atto Aziendale;

SENTITI in comune il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa

DI ACCOGLIERE la proposta congiunta del Servizio Farmaceutico Aziendale/Reparto di Cardiologia per la concessione del farmaco Replagal alla paziente A.I. che effettuerà la terapia a domicilio secondo le modalità precedentemente descritte;

DI APPROVARE le procedure operative "Fabry home" presentate da Caregiving Italia s.r.l., allegata al presente atto come parte integrante e sostanziale;

DI DICHIARARE svincolata da ogni responsabilità l'A.S.L. n°4 di Lanusei una volta che il farmaco Replagal sarà consegnato a Caregiving Italia s.r.l., che risponderà direttamente di qualsiasi conseguenza;

DI INCARICARE dell'esecuzione del presente atto il Servizio Farmaceutico Aziendale e l'U.O. di Cardiologia, ciascuno per gli adempimenti di propria competenza;

L'estensore
Gianmarco Usai

Il Responsabile del Servizio Farmaceutico Aziendale

Dott. Francesco Noli
Firma apposta

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Valentina Marras
Assente giustificata

Il Direttore Amministrativo
Dr. Antonio Mario Loi
Firma apposta

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Francesco Pintus
Firma apposta



Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Amministrazione per la durata di giorni 15 con decorrenza dal
15/11/2012

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Legali

Dr.ssa Elvira Marongiu

Firma apposta

Esecutiva in quanto atto non soggetto a controllo preventivo (art. 29, 2° comma L.R. 10/2006).

Esecutiva in data _____ in quanto al controllo regionale non sono stati riscontrati vizi (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

Annullata in sede di controllo regionale con decisione n° _____ del _____ (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Legali

Dr.ssa Elvira Marongiu

Firma apposta

Protocollo n° PG/2012/30270 Lanusei, li 15/11/2012

DESTINATARI:

- Direttore Generale
- Collegio Sindacale
- Direttore del Servizio AA.GG e Legali
- Direttore del Servizio Bilancio
- Direttore del Servizio Farmaceutico Aziendale
- Direttore del Presidio Ospedaliero "Nostra Signora della Mercedes" di Lanusei
- Direttore della U.O. Cardiologia