



San Marino 6/11/2017
VISTO PER COPIA CONFORME
LA SEGRETERIA

Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

SEDUTA DEL 28 Settembre 2017

DELIBERA N. 14

PAG. N. 17

Oggetto: *Autorizzazione prescrizione Off-Label delle specialità a base di Ciclosporina per uso oftalmico nelle malattie della superficie oculare che nella fattispecie si identificano nelle seguenti patologie: sindromi dell'occhio secco di grado moderato-severo, patologie allergiche di grado severo, nelle malattie vescicolo-bollose e nella prevenzione del rigetto di trapianto corneale ad alto rischio.*

Il Comitato Esecutivo,

verificato che non sussiste agli atti della presente delibera conflitto di interessi in capo ai membri del Comitato Esecutivo,

preso atto della richiesta del dott. Alessandro Mularoni, oculista e responsabile del servizio di oftalmologia di questa struttura, per ottenere l'autorizzazione alla prescrizione Off-Label dei farmaci a base di ciclosporina ad uso oftalmico nei casi di sindromi dell'occhio secco di grado moderato-severo (Sindrome di Sjögren, Graft versus Host Disease, Rosacea oculare), nelle patologie allergiche di grado severo (cheratocongiuntivite primaverile, cheratocongiuntivite atopica), nelle malattie vescicolo-bollose (pemfigo ide oculare cicatriziale, sindrome di Steven-Johnson, malattia di Lyell), ulcera di Mooren e nella prevenzione del rigetto di trapianto corneale ad alto rischio, come da documentazione scientifica comprovata che ne attesta l'uso in questi casi,

Delibera

la possibilità alla prescrizione dei prodotti afferenti a questa classe farmacologica solo per gli usi sopra descritti e solo dopo opportuna istruzione del paziente all'uso di detti medicamenti e relativa compilazione del consenso informato che verrà allegato alla richiesta avanzata dallo specialista stesso

Delibera, altresì

Che gli unici medici specialisti autorizzati alla prescrizione siano gli oculisti i quali provvederanno alla compilazione e archiviazione del consenso informato e in casi di reazioni avverse dovranno altresì compilare il modulo ADR ed inviarlo all'Authority Sanitaria.

IL DIRETTORE GENERALE

- Dott. Andrea Gualtieri -

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
- Dott. Sandro Pavesi -

IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA'
SANITARIE E SOCIO SANITARIE

- Dott.ssa Maurizia Rolli -

Estratto del processo verbale ad uso: Comitato Esecutivo, Direttore Dipartimento Ospedaliero, Authority Sanitaria
Direttore Medicina Legale-Fiscale, Responsabile del servizio di Oftalmologia, Direttore UOC Farmaceutica. -
Pubblicazione: divulgabile tramite sito web dell'ISS