



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

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

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 medicinali 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