



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

San Marino 29/11/19
VISTO PER COPIA CONFORME
LA SEGRETERIA

SEDUTA DEL 22 novembre 2019 – Seduta Straordinaria

DELIBERA N. 6

PAG. N. 9

Oggetto: Autorizzazione all' uso e alla somministrazione di farmaci e terapie registrate da enti regolatori diversi da Aifa (FDA/EMA)

Il Comitato Esecutivo,

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

considerata la necessità di mantenere il prontuario ospedale-territorio costantemente aggiornato ed in linea con le esigenze interne all'ISS e alle indicazioni internazionali;

vista la necessità di analisi e di monitoraggio dei dati di consumo e di spesa finalizzate alla razionalizzazione dell'uso dei farmaci;

considerata la necessità di promuovere la costante vigilanza sui farmaci al fine di prevenirne gli effetti avversi assicurando un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione;

preso atto del parere del Comitato Sammarinese di Bioetica del 3/7/2015 sul riconoscimento della validazione dei medicinali approvati dall'FDA;

visto il verbale della Commissione del Prontuario Farmaceutico ISS del 31/10/2019;

vista la nota della Direzione UOC Farmaceutica del 8/11/2019 prot. n. 193;

delibera

che a fronte di puntuali valutazioni in termini di appropriatezza, sicurezza e della presenza di autorevole letteratura scientifica, i farmaci e le terapie immesse in commercio da enti regolatori diversi da AIFA possano essere somministrati all' interno dell'ISS.

Dispone, inoltre,

che venga istituito un Gruppo di Lavoro formato da Membri della Commissione del Prontuario Farmaceutico Ospedale-Territorio affiancati da clinici afferenti a varie branche specialistiche che definiscano aree di cura percorribili con i suddetti farmaci e redigano un documento



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

San Marino 28/11/19
VISTO PER COPIA CONFORME
LA SEGRETERIA

SEDUTA DEL 22 novembre 2019 – Seduta Straordinaria

DELIBERA N. 6

PAG. N. 10

Oggetto: *Autorizzazione all' uso e alla somministrazione di farmaci e terapie registrate da enti regolatori diversi da Aifa (FDA/EMA)*

ufficiale, revisionabile periodicamente e contenente le opzioni terapeutiche scelte. La redazione di suddetto documento rappresenta la condizione essenziale ai fini dell'uso dei farmaci in oggetto della presente delibera.

IL DIRETTORE GENERALE
- Dr. Andrea Gualtieri -

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
- Dott. Sandro Pavesi -

IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA'
SANITARIE E SOCIO SANITARIE

- Dr.ssa Mara Morini -

Atto deliberativo trasmesso a: Comitato Esecutivo, Direttore Dipartimento Ospedaliero, Authority Sanitaria, Direttore UOC Medicina Legale e Fiscale, Direttore UOC Cure Primarie e Medicina Territoriale, Direttore UOC Farmaceutica.

Pubblicazione: divulgabile tramite sito web dell'ISS