SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N.3 DI NUORO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE ASL 3 N. 1083 **DEL** 25/09/2026

PDEL/2026/1170 del 24/09/2026

STRUTTURA PROPONENTE: SC QUALITÀ, GOVERNO CLINICO E GESTIONE DEI PROCESSI CLINICI E LOGISTICI

OGGETTO: Approvazione delle Procedure aziendali per la gestione delle richieste di impiego di farmaci Off-Label in ambito territoriale e in ambito ospedaliero e istituzione della Commissione Ospedaliera Off-Label.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza, dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'Istruttore	Dott.ssa Carla Piga	Carla Piga Firmato digitalmente da Carla Piga Data: 2026.09.24 13:46:35 +02'00'
Il Responsabile del Procedimento e Il Direttore della Struttura Proponente	Dott. Gianluca Doa	Gianluca Doa Firmato digitalmente da Gianluca Doa Data: 2026.09.24 13:47:05 +02'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della ASL n. 3 di Nuoro

SI [ ] NO [X] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO [ ]

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI [ ] NO [X]

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della L.R. n. 10/2006, della L.R. n. 23/2014 e della L.R. n. 17/2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.”;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 46/25 del 25.11.2021 con la quale, ai sensi della L.R. n. 24/2020, è stata costituita l’Azienda Socio-Sanitaria Locale (ASL) n. 3 di Nuoro a far data dal 1° gennaio 2022 con sede legale in Nuoro, in Via Demurtas n. 1;

DATO ATTO della deliberazione del Direttore Generale dell’ASL n.3 di Nuoro n. 88 del 21.02.2023, con la quale è stato adottato l’Atto Aziendale, dichiarato conforme, ai sensi dell’art.16, comma 2 della Legge Regionale 11 settembre 2020, n.24, con D.G.R. n. 4/63 del 16.02.2023;

VISTA la legge regionale 11 marzo 2025 n.8, con la quale sono state dettate disposizioni urgenti di adeguamento dell'assetto organizzativo e istituzionale del sistema sanitario regionale e di modifica alla legge regionale n. 24/2020;

PRESO ATTO della D.G.R. n. 68/1 del 31.12.2025 con la quale la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto alla nomina del dott. Francesco Trotta in qualità di Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 3 di Nuoro;

DATO ATTO che con Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL n. 3 di Nuoro. n.01 del 05.01.2026 si è preso atto della D.G.R. n. 68/1 del 31.12.2025 e del contratto di prestazione d’opera intellettuale per l’incarico di Direttore Generale dell’ASL di Nuoro, sottoscritto tra la Regione Autonoma della Sardegna e il Dott. Francesco Trotta;

VISTA la deliberazione n. 227 del 09.03.2026 del Direttore Generale della ASL n. 3 Nuoro con la quale è stato nominato il Direttore Sanitario nella persona della Dott.ssa Maria Antonietta Calvisi;

VISTA la deliberazione n. 228 del 09.03.2026 del Direttore Generale ASL n. 3 Nuoro con la quale è stata nominato il Direttore Amministrativo nella persona del Dott. Paolo Sau;

VISTA la deliberazione n. 229 del 09.03.2026 del Direttore Generale ASL n. 3 Nuoro con la quale è stato nominato il Direttore dei Servizi Socio Sanitari nella persona del Dott. Luca Deiana;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL n. 3 di Nuoro n. 1149 del 28/12/2023 con la quale è stato conferito al Dott. Gianluca Doa l’incarico di Direttore della Struttura Complessa (S.C.) Qualità, Governo Clinico e Gestione dei Processi Clinici e Logistici, afferente al Dipartimento di Staff dell’ASL n. 3 di Nuoro;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della Legge 190 del 06.11.2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il decreto legislativo del 14/03/2013 n. 33 "*Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*";

VISTA la Legge 23 dicembre 1996, n. 648 recante ad oggetto "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996";

VISTA la Legge 8 aprile 1998, n. 94 avente a oggetto "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria";

VISTA la Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (finanziaria 2007)";

VISTA la Legge 24 dicembre 2007, n. 244 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)";

VISTO il Decreto Ministeriale 16 gennaio 2015 ""Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva" firmato dal Ministro della Salute e che regolamenta l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, imponendo che essi siano prodotti in conformità ai principi delle norme UE sulla buona fabbricazione dei medicinali;

VISTO il D.M. Salute 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 42/61 del 06/11/2024 recante "Linee guida di governo clinico del farmaco per gli adempimenti connessi alla governance farmaceutica ed agli approvvigionamenti del farmaco per il miglior contenimento dei tempi e un più rapido accesso alle nuove terapie. Attuazione art. 52, legge regionale 23 ottobre 2023, n. 9";

PREMESSO

- **che** si definisce "off-label" l'impiego, nella pratica clinica, di farmaci usati con modalità diverse da quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dall'Ente Regolatorio (AIFA) in fase di rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC);
- **che** per "farmaci off-label" si intendono, pertanto, i medicinali utilizzati per indicazioni non autorizzate, vale a dire che non sono comprese in scheda tecnica per indicazioni, dosaggi, vie di somministrazione o popolazioni target diversi da quelli autorizzati dall'AIFA, il cui uso è lecito, se sottostà ad alcune regole, quali:
  - la singolarità del caso clinico;
  - l'assenza di alternative terapeutiche per il paziente;
  - la disponibilità di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale su sperimentazioni cliniche di almeno fase II con dati favorevoli;
  - il consenso informato scritto del paziente previa informazione dei benefici e dei rischi connessi;
- **che**, allo scopo di standardizzare la gestione delle richieste di impiego di farmaci off-label all'interno dell'Azienda Sanitaria, definendo le competenze degli operatori coinvolti, i criteri di autorizzazione e i meccanismi di monitoraggio post-prescrittivo, la Strutture Complesse (S.C.) Farmacia Territoriale e la Farmacia Ospedaliera hanno redatto, rispettivamente, per le aree di competenza

la Procedura recante a oggetto "*Procedura per l'impiego di medicinali Off-Label*" e la Procedura operativa recante "*Gestione e utilizzo Off-Label dei Farmaci – ASL Nuoro – Ospedale San Francesco e Ospedale San Camillo*", entrambe verificate dalla S.C. Qualità, governo clinico e gestione dei processi clinici e logistici e approvate dalla Direzione Generale;

- **che** la Direttrice della S.C. Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Paola Chessa, con nota del 27/10/2025, ha richiesto alla Direzione Aziendale l'istituzione formale della Commissione Farmaceutica Ospedaliera quale organismo tecnico-scientifico del farmaco a rilevanza esclusivamente interna, con componenti stabili, quali il Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato e il Direttore della Farmacia Ospedaliera o suo delegato, e componenti dinamici da coinvolgere nelle attività secondo il bisogno, quali un Medico affine per disciplina e il Farmacista competente per settore, e per le finalità di seguito indicate:
  - Valutazione e istruttoria richieste d'uso off label;
  - Usi di farmaco in attesa di assegnazione della classe di rimborsabilità ovvero CNN;

DATO ATTO

- **che** le suddette procedure hanno lo scopo di garantire che ogni prescrizione di farmaci off-label sia basata su un'attenta valutazione clinica, supportata da evidenze scientifiche e conforme alle normative vigenti attraverso un iter definito per l'autorizzazione, il monitoraggio e la gestione documentale delle terapie;
- **che** le finalità dell'approvazione delle procedure aziendali sono il miglioramento della sicurezza e dell'efficacia delle cure, la tutela dei diritti del paziente e la tracciabilità completa delle richieste con la definizione chiara dei ruoli, delle responsabilità e dei passaggi formali;

RITENUTO opportuno istituire la Commissione Farmaceutica Ospedaliera e approvare le Procedure off-label proposte dalle Strutture Farmacia Territoriale e Farmacia Ospedaliera, che si allegano al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale, al fine di regolamentare e standardizzare l'iter prescrittivo volto a garantire la sicurezza del paziente, l'appropriatezza terapeutica e la tracciabilità delle richieste;

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO **Dott.ssa Maria Antonietta Calvisi**		**DIRETTORE AMMINISTRATIVO** **Dott. Paolo Sau**	
MARIA ANTONIETTA CALVISI Firmato digitalmente da MARIA ANTONIETTA CALVISI Data: 2026.09.25 10:20:36 +02'00'		PAOLO SAU Firmato digitalmente da PAOLO SAU Data: 2026.09.25 09:08:13 +02'00'	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
NON NECESSARIO		NON NECESSARIO	

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che si intendono integralmente richiamati,

1) **DI ISTITUIRE** la Commissione Farmaceutica Ospedaliera composta dal Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato e dal Direttore della Farmacia Ospedaliera o suo delegato come componenti stabili e come componenti dinamici, da coinvolgere nelle attività secondo il bisogno, quali un Medico affine per disciplina e il Farmacista competente per settore;

2) **DI APPROVARE** la "*Procedura per l'impiego di medicinali Off-Label*" redatta dalla S.C. Farmacia Territoriale e la Procedura per la "*Gestione e Utilizzo Off-Label dei Farmaci – ASL 3 Nuoro – Ospedale San Francesco e Ospedale San Camillo*" redatta dalla S.C. Farmacia Ospedaliera, che si allegano al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale, al fine di regolamentare e standardizzare l'iter prescrittivo volto a garantire la sicurezza del paziente, l'appropriatezza terapeutica e la tracciabilità delle richieste;

3) **DI STABILIRE** che eventuali revisioni della procedura siano adottate secondo il sistema aziendale di gestione documentale e di governo clinico;

4) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alle strutture e ai servizi coinvolti per gli adempimenti di competenza e alla S.C. Affari Generali e Legali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio-Sanitaria Locale n.3 di Nuoro.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Francesco Trotta

Francesco Trotta

Firmato digitalmente
da Francesco Trotta
Data: 2026.09.25
11:45:30 +02'00'

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. Procedura Territoriale "*Procedura per l'impiego di medicinali Off-Label*".
2. Procedura Ospedaliera "*Gestione e Utilizzo Off-Label dei Farmaci – ASL 3 Nuoro – Ospedale San Francesco e Ospedale San Camillo*".

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. Richiesta di istituzione della Commissione Farmaceutica Ospedaliera

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Sanitaria Locale n. 3 Nuoro

dal 25/09/2026 al 10/10/2026

Il Responsabile della Pubblicazione o suo delegato

GIOVANNA FRANCA PUDDU Firmato digitalmente da GIOVANNA FRANCA PUDDU
Data: 2026.09.25 14:34:57 +02'00'