

Ai sensi del Decreto Legge n.158 del 13/09/2012 (c.d. Decreto Balduzzi), convertito nella L.189 dell'8/11/2012, i farmaci inseriti in classe C-nn (non negoziata), ossia i farmaci autorizzati alla commercializzazione dalla Comunità Europea, su parere favorevole dell'EMA, e in attesa della valutazione ai fini della rimborsabilità da parte di AIFA, possono essere acquistati ed erogati dalle strutture sanitarie, previa valutazione della documentazione clinica del singolo caso e autorizzazione della Direzione Sanitaria. I farmaci in classe C-nn sono in attesa che vengano definiti il regime di rimborsabilità (classe H, A-A-PHT, C) e il regime di fornitura (eventuali specialisti e centri autorizzati alla prescrizione, note limitative, registri di monitoraggio), pertanto il loro uso è riconducibile temporaneamente ad un impiego "Extra-LEA", con costi posti interamente a carico dell'ASL, non rimborsati dal SSN.

**Al Direttore Sanitario ASL BT
e p.c.
Al Dipartimento Farmaceutico**

Alla U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica

TIPOLOGIA RICHIESTA

Prima richiesta di autorizzazione Richiesta di rinnovo autorizzazione

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e Cognome	Email	Tel.
Attività	<input type="checkbox"/> Medico Ospedaliero <input type="checkbox"/> Specialista Ambulatoriale <input type="checkbox"/> Altro	
Azienda	U.O.S.	

DATI DEL PAZIENTE

Nome e Cognome	Data di nascita	Sesso	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M
Codice Fiscale	ASL di Residenza	DSS__	

MALATTIA RARA SI NO COD. ESENZIONE MR _____

FARMACO RICHIESTO (obbligo di compilazione di tutti i campi)

Principio attivo	Nome commerciale
Forma farmaceutica	Dosaggio
Via di somministrazione	Posologia
Durata del trattamento	Unità posologiche previste

PATOLOGIA

Relazione clinica *Per consentire la valutazione della richiesta ai fini autorizzativi il clinico prescrittore allega relazione clinica dettagliata ad personam (nota Regione Puglia prot. AOO/152/13781 del 13/11/2013 e note correlate), sottoscritta dal Responsabile dell'Unità Operativa, che comprenda:*

- patologia da trattare, razionale d'uso, benefici attesi, possibili effetti indesiderati (*le caratteristiche del paziente candidato al trattamento devono essere in linea con la scheda tecnica del farmaco*);
- singolarità del caso e assenza di valida alternativa terapeutica a carico del SSN per il caso specifico
- esiti del trattamento (*in caso di rinnovo con una periodicità che dipende dal farmaco somministrato e dalla patologia, ma che non potrà in ogni caso superare i 6 mesi dall'inizio del trattamento*)

Note

Il medico richiedente

DICHIARA: 1) che il farmaco verrà utilizzato sotto la **propria diretta responsabilità** e 2) che il **paziente E' o NON E' già in trattamento con il farmaco richiesto ai sensi del D.M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"** 3) che **informerà il paziente o suo caregiver sulla tipologia del medicinale** che intende prescrivere **dopo l'eventuale autorizzazione** da parte della Direzione Sanitaria.

SI IMPEGNA a fornire una **relazione sull'andamento clinico del caso**, che descriva i risultati ottenuti rispetto quelli attesi e gli eventuali eventi avversi.

Timbro e firma Medico richiedente

Data richiesta

Timbro e firma Responsabile U.O.

spazio riservato al clinico richiedente

Spazio riservato al Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica	Necessaria documentazione ad integrazione dell'istanza di autorizzazione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Note
ESITI VALUTAZIONE	
spazio riservato al Direttore Sanitario	<input type="checkbox"/> SI AUTORIZZA <input type="checkbox"/> NON SI AUTORIZZA
	Motivazioni in caso di mancata autorizzazione
	Timbro e firma Direttore Sanitario Data valutazione istanza _____