

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO****Varie senza spesa:****OGGETTO:PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE DI TERAPIE FARMACOLOGICHE AL DI FUORI DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE (FARMACI OFF – LABEL).**

Sull'argomento in oggetto, il Direttore della Struttura/ **U.O.S.V.D Rischio Clinico Gestione Rischio Clinico, Qualità e bed Management** Dr. Donato Sivo, in qualità di resp. del procedimento e Dirigente proponente, a seguito dell'istruttoria effettuata dall' Ass.nte Amministrativo Istruttore Dott. Francesco Ramundo, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

- Visto il D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994 n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994 n. 38;
- Vista la Legge Regionale 12/08/2005 n. 11;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006 n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010 n. 7;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 07/02/2022 n.98;
- Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 372 del 26/03/2025;

PREMESSO CHE

- Secondo il regolamento (CE)n.726/2004 (DecretoLegislativo24aprile2006n.219), un medicinale per essere commercializzato in Italia, deve aver ottenuto il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio(AIC) da parte dell'AIFA o della Commissione Europea;
- A tale scopo le Aziende Farmaceutiche sono tenute a presentare una domanda di autorizzazione, corredata da documentazione idonea, conforme alla normativa Europea in materia di medicinali e agli standard di qualità internazionali;

CONSIDERATO CHE

- Il medico, nel prescrivere una determinato farmaco o medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alla posologia, alle vie di somministrazione, alle modalità di somministrazione, alla popolazione di pazienti a cui è destinato anche in funzione di età, sesso, stato di gravidanza, condizione di allattamento etc., previste dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, rilasciata dall'AgenziaItaliana del Farmaco.
- Tuttavia, in alcune circostanze, nella pratica clinica, si presenta la necessità di ricorrere ad un uso "off-label" dei medicinali, ovvero secondo modalità non autorizzate da un punto di vista regolatorio, poichè non previste dalla loro AIC, pertanto non comprese nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).



RITENUTO CHE

- Da un punto di vista normativo la prescrizione di farmaci off-label è disciplinata, a livello nazionale:
 - dalla Legge n. 648 del 23/12/1996,
 - dalla legge n. 94 del 08/04/1998 (c.d. Legge di Bella),
 - da due leggi finanziarie:
 - Legge 296/2006 - “Legge Finanziaria anno 2007” art.1, comma 796, titolo Z;
 - Legge 244/2007 - art. 2, comma 348;
- Per tali motivi si è reso necessario espletare la presente procedura operativa, redatta da:
 - Dott.ssa Francesca Rizzi: Dirigente Resp. U.O.S. Farmacovigilanza Monitoraggio Spesa Farmaceutica;
 - Dott.ssa Francesca Rizzi: Dirigente Resp. U.O.S. Farmacovigilanza Monitoraggio Spesa Farmaceutica;
 - Dott.ssa Annamaria Pia Terlizzi: Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza Monitoraggio Spesa Farmaceutica;
 - Dott.ssa Federica Di Pierro: Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza Monitoraggio Spesa Farmaceutica;
 - Dott. Maurizio Mastrapasqua: Dirigente Medico UOSVD Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management ASL BT;
 - Dott. APSF Giulio Paradiso: Referente. Aziendale Inf. Rete Rischio Clinico;
 - Dott.ssa APSF Chiara Satalino: Infermiere UOSVD Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management ASL BT;

Verificata Da:

- Dott.ssa Domenica Ancona: Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL BT;
- Dott. Donato Sivo; Dirigente Resp.f.f. UOSVD Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management;

Approvato da:

- Dott. Alessandro Scelzi: Direttore Sanitario ASL BT;

“I sottoscritti dichiarano l’inesistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 in relazione al presente procedimento e della misura di carattere generale contenuta nella sezione Rischi corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato Attività e Organizzazione”.

Tanto premesso, si propone l’adozione dell’atto deliberativo concernente l’argomento indicato in oggetto e di cui ognuno, nell’ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale, nonché la conformità alle risultanze istruttorie.

L’Ass.nte Amministrativo Istruttore
F.to Dott. Francesco Ramundo



Il Dirigente Proponente/Resp. del procedimento
F.to Dott. Donato Sivo

Il Dirigente Resp. f.f. UOSVD Gestione Rischio Clinico
Qualità e Bed Management
F.to Dr Donato Sivo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Sulla base dell'istruttoria e della proposta dell'Area/Struttura competente;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per le rispettive competenze;

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati che si intendono integralmente riportati e approvati:

- 1) di adottare la procedura operativa: ***“PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE DI TERAPIE FARMACOLOGICHE AL DI FUORI DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE (FARMACI OFF – LABEL)”***.

redatta da:

- Dott.ssa Francesca Rizzi: Dirigente Resp. U.O.S. Farmacovigilanza Monitoraggio Spesa Farmaceutica;
- Dott.ssa Francesca Rizzi: Dirigente Resp. U.O.S. Farmacovigilanza Monitoraggio Spesa Farmaceutica;
- Dott.ssa Annamaria Pia Terlizzi: Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza Monitoraggio Spesa Farmaceutica;
- Dott.ssa Federica Di Pierro: Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza Monitoraggio Spesa Farmaceutica;
- Dott. Maurizio Mastrapasqua: Dirigente Medico UOSVD Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management ASL BT;
- Dott. APSF Giulio Paradiso: Referente. Aziendale Inf. Rete Rischio Clinico;
- Dott.ssa APSF Chiara Satalino: Infermiera UOSVD Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management ASL BT;

Verificata Da:

- Dott.ssa Domenica Ancona: Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL BT;
- Dott. Donato Sivo; Dirigente Resp.f.f. UOSVD Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management;



Approvato da:

- Dott. Alessandro Scelzi: Direttore Sanitario ASL BT;

2) Di notificare copia della presente Deliberazione a:

- Dipartimento Farmaceutico ASL BT e per il loro tramite alle farmacie Ospedaliere e Territoriali ASL BT
- Ai DD.SS. ASL BT
- Direzione Mediche PP.OO.;

3) Di conferire al presente provvedimento, non soggetto a controllo, immediata esecutività;

4) Di pubblicare la presente Deliberazione nella sezione del sito Aziendale, Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management Asl BT;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dott. Ivan VIGGIANO

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Alessandro SCELZI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
F.to Dott.ssa Tiziana DIMATTEO

Il segretario attesta la regolarità formale del presente provvedimento

IL SEGRETARIO

F.to Dott. Nicola Nuzzolese



SEGRETERIA DELIBERE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web aziendale dal giorno di adozione.

Il Responsabile
F.to Dott. Nicola Nuzzolese

ALLEGATI
Procedura operativa
All 1
All 2
All 3
All 4
All 5