

ALLEGATO 2



RICHIESTA NOMINATIVA FARMACO OFF-LABEL

La legge 94/98 (c.d. "Ex Legge Di Bella") prevede che in singoli casi e in assenza di valide alternative terapeutiche, un medico possa usare, in particolari situazioni cliniche, un farmaco off-label, ossia un medicinale, che risulta non conforme a quanto previsto dall'RCP, riguardo a indicazioni terapeutiche, controindicazioni d'uso (es. diversa fascia d'età), dosaggi (differenti da quello previsto dallo schema posologico autorizzato), modalità di somministrazioni alternative. L'onere economico del medicinale non è rimborsato dal SSN (a meno che non sia ricompreso negli elenchi della Legge 648/96), pertanto, il loro uso è riconducibile temporaneamente ad un impiego "Extra-LEA", con costi posti interamente a carico dell'ASL, previa valutazione e autorizzazione della Direzione Sanitaria (BURP n.35 dell'08-3-2007)

- Alla Farmacia P.O.
 Alla Farmacia Distrettuale
 Alla Farmacia UFA
 e p.c.
 Al Dipartimento Farmaceutico
 Alla U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica

TIPOLOGIA RICHIESTA

Prima richiesta di autorizzazione

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e Cognome _____ Email _____
 Telefono _____
 Attività Medico Ospedaliero Specialista Ambulatoriale
 Altro _____
 Azienda _____ U.O. _____

DATI DEL PAZIENTE

Nome e Cognome _____ Data di nascita _____ Sesso F M
 Codice Fiscale _____ ASL di Residenza _____

FARMACO RICHIESTO (obbligo di compilazione di tutti i campi)

Principio attivo _____ Nome commerciale _____
 Forma farmaceutica _____ Dosaggio _____
 Via di somministrazione _____ Posologia _____
 Durata del trattamento (max 6 mesi) _____ Unità posologiche previste _____

INFORMAZIONI CLINICHE

Relazione clinica *Per consentire la valutazione della richiesta ai fini autorizzativi il clinico prescrittore **ALLEGA** Relazione clinica dettagliata per singolo paziente, **sottoscritta dal Responsabile dell'Unità Operativa**, che comprenda: **patologia da trattare, razionale d'uso, benefici attesi, possibili effetti indesiderati, dichiarazione di singolarità del caso e assenza di valida alternativa terapeutica a carico del SSN per il caso specifico***
 Letteratura a supporto (*studio almeno di fase seconda*) della richiesta comprovante l'efficacia e la sicurezza del farmaco richiesto relativo alla tipologia di off-label che si intende impiegare (Full paper)
 Dichiarazione di ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

Note

Il medico richiedente (e/o il Responsabile dell'Unità Operativa)

DICHIARA: che sussiste impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del D.M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica." (quando previsto).

SI IMPEGNA: 1) ad acquisire il consenso informato del paziente e conservarlo in cartella clinica; 2) a fornire una relazione sull'andamento clinico del caso, che descriva i risultati ottenuti rispetto quelli attesi e gli eventuali eventi avversi.

TIPOLOGIA OFF-LABEL

- INDICAZIONE LINEA TERAPEUTICA*
 DOSAGGIO COMBINAZIONE DI FARMACI*
 VIA DI ALTRO*
 SOMMINISTRAZIONE*
 ETA'
- *SPECIFICARE _____

Timbro e firma Medico richiedente

Data richiesta _____

Timbro e firma Responsabile U.O.

¹ **Legge n.94/98 Art.3, comma 2 (Ex Legge Di Bella)** "In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso informato dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata,*omissis* qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale"

Legge 24,12,2007, n.244 art.2, comma 348 In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda.

ESITI VALUTAZIONE

SI AUTORIZZA NON SI AUTORIZZA

Motivazioni in caso di mancata autorizzazione

Timbro e firma Direttore Sanitario

Data valutazione
istanza _____

Spazio riservato al clinico richiedente

Spazio riservato al Direttore Sanitario