

Modulo consenso informato per uso farmaco "off label"

La 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 non possa essere utilmente 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 puo' 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.

DIAGNOSI

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Descrivere la motivazione del trattamento proposto (beneficio atteso) sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale, precisando che il paziente non può essere trattato utilmente con medicinali "per i quali sia già approvata quell' indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione" o che non esistono sul mercato altri farmaci con efficacia documentata in relazione alla patologia oggetto di cura.

Descrivere i dati di efficacia disponibili per l'impiego off-label del farmaco che si intende somministrare, precisando che la prescrizione è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, con dati favorevoli di sperimentazioni cliniche almeno di fase II (riportare bibliografia).

BENEFICI PREVISTI

Descrivere la motivazione del trattamento proposto, del beneficio atteso sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale sarà cura del dr. informarla di eventuali nuovi dati relativi alla terapia per la valutazione del beneficio atteso.

RISCHI , COMPLICANZE , EFFETTI COLLATERALI

Premesso che, i dati relativi al rapporto-rischio beneficio dell'uso off-label del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente alla Sua patologia sono incompleti sotto il profilo di tollerabilità, dal momento che la valutazione regolatoria sul rapporto rischio-beneficio deve inevitabilmente reputarsi ancora incompleta, gli effetti collaterali conosciuti e correlati al trattamento proposto, attualmente noti e documentati sono di seguito indicato. Per quanto premesso è doveroso precisare che sarà sottoposto ad un costante e intenso monitoraggio del Suo stato di Salute.

TEST DI VERIFICA DELLA QUALITA'

Ritiene che le informazioni che le sono state fornite con questo opuscolo siano sufficienti e chiare?

- SI
 NO

Vorrebbe ricevere ulteriori informazioni?

ALLEGATO 3	
Modulo consenso informato per uso farmaco "off label"	
<p>La 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"</p>	
<p>Io sottoscritto/a (Nome e Cognome)</p> <p>Data di nascita _____ Luogo di nascita _____ Provincia _____</p> <p>Residente a _____ Provincia _____ In via _____</p>	
NEL CORSO DELL'AVVENUTO COLLOQUIO CON IL DR.	
<p>alla presenza di :</p> <p><input type="checkbox"/> mediatore culturale/interprete (nome e cognome)</p> <p><input type="checkbox"/> familiare/persona di fiducia (nome e cognome)</p> <p><input type="checkbox"/> rappresentante legale (nome e cognome)</p>	
DICHIARO	
<input type="checkbox"/>	ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulla motivazione della prescrizione off-label proposta, che è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo nazionale e/o internazionale
<input type="checkbox"/>	ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulle caratteristiche ed eventuali alternative terapeutiche
<input type="checkbox"/>	di essere a conoscenza degli eventuali benefici che possono derivare dall'uso del farmaco, ma anche degli eventuali rischi e di tutti i disagi ad esso connessi
<input type="checkbox"/>	di essere consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del medicinale da parte del Ministero della Salute Italiano ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia
<input type="checkbox"/>	di essere consapevole che la decisione di accettare o rifiutare il trattamento proposto è volontaria e che posso ritirare il consenso/dissenso in qualsiasi momento
<input type="checkbox"/>	di aver ben compreso che dal trattamento proposto ci si attendono potenziali benefici rispetto ai trattamenti finora utilizzati
<input type="checkbox"/>	di essere consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere il trattamento ed esigere di essere curata/o con le terapie standard per la patologia di cui soffro, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso mi impegno sin da ora a comunicarne tempestivamente al medico responsabile natura ed entità, al fine di valutare l'eventuale sospensione del trattamento
<input type="checkbox"/>	che il mio consenso è espressione di una libera decisione, dopo avere avuto tempo e modo di porre ogni altra domanda al medico e di avere ben compreso le spiegazioni fornitemi dallo stesso
<input type="checkbox"/>	di aver compreso le informazioni fornite nel materiale informativo che mi è stato consegnato in data / / e durante il colloquio, avvenuto in data / / ;
<input type="checkbox"/>	di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al Dott. U.O. Ospedale di Tel.
<input type="checkbox"/>	Ritiro il consenso in data / / firma
DICHIARO QUINDI	
<input type="checkbox"/> DI ACCONSENTIRE <input type="checkbox"/> DI NON ACCONSENTIRE	
<p>Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima, per sole finalità scientifiche e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza,</p>	
<p>Data richiesta _____</p>	<p style="text-align: center;">Timbro e Dirigente Medico _____</p> <p style="text-align: center;">Firma Paziente/Legale Rappresentante _____</p>