

Allegato 4



**RICHIESTA NOMINATIVA FOLLOW - UP  
FARMACO OFF-LABEL**

La legge 94/98 (Ex Legge Di Bella<sup>1</sup>) 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 \_\_\_\_\_

**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 \_\_\_\_\_ DSS \_\_\_\_\_

**FARMACO RICHIESTO (obbligo di compilazione di tutti i campi)**

Principio attivo \_\_\_\_\_ Nome commerciale \_\_\_\_\_  
 Forma farmaceutica \_\_\_\_\_ Dosaggio \_\_\_\_\_  
 Via di somministrazione \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_  
 Data pianificata per l'inizio del trattamento \_\_\_\_\_  
 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, sull'andamento clinico del caso, che descriva i risultati ottenuti rispetto quelli attesi e gli eventuali eventi avversi.

**Note**

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

**DICHIARA:** 1) che il trattamento con il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata avviene **sotto la propria diretta responsabilità** e secondo quanto previsto dalla legge 94/98 e della Legge 24/12/2007, n.244 art.2, comma 348,<sup>1</sup> in quanto si ritiene, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica, o quella via o quella modalità di somministrazione; 2) 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;

**TIPOLOGIA OFF-LABEL**

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

Timbro e firma Medico richiedente

Data richiesta \_\_\_\_\_

Timbro e firma Responsabile U.O.

<sup>1</sup> **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 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.

- SI AUTORIZZA  NON SI AUTORIZZA

Motivazioni in caso di mancata autorizzazione

Timbro e firma Direttore Sanitario

Data valutazione \_\_\_\_\_

Spazio riservato al clinico richiedente

Spazio riservato al Direttore Sanitario