



## RICHIESTA NOMINATIVA FARMACO OFF-LABEL

La legge 94/98 (c.d. "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.36 dell'08-3-2007)

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

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

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

### 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, assunzione di responsabilità del trattamento**

**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 impegnare (Full paper)

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*)

Copia del MODULO di ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ

### 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 conservare in cartella clinica dopo eventuale autorizzazione della Direzione Sanitaria; 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\*

spazio riservato al clinico richiedente

	<input type="checkbox"/> ETA' *SPECIFICARE	
		<b>Timbro e firma Medico richiedente</b>
	<b>Data richiesta</b> _____	
		<b>Timbro e firma Responsabile U.O.</b>
	<p><sup>1</sup> <b>Legge n.94/98 Art.3, comma 2 (Legge Di Bella)</b> "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, ....<i>omissis</i> 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 purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale" <b>Legge 24,12,2007, n.244 art.2, comma 348</b> 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.</p>	
	<b>VALUTAZIONE DOCUMENTAZIONE</b>	
spazio riservato al Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica	<b>Farmaco ricompreso negli elenchi dei medicinali off-label rimborsati dal SSN nell'ambito della Legge 648/96</b>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<b>Necessaria documentazione ad integrazione dell'istanza di autorizzazione</b>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<b>Note</b>	
	<b>ESITI VALUTAZIONE</b>	
spazio riservato al Direttore Sanitario	<input type="checkbox"/> SI AUTORIZZA <input type="checkbox"/> NON SI AUTORIZZA	
	<b>Motivazioni in caso di mancata autorizzazione</b>	
	<b>Timbro e firma Direttore Sanitario</b>	
	<b>Data valutazione istanza</b> _____	