

<i>Azienda Ospedaliero- Universitaria Maggiore della Carità di Novara</i>	DIREZIONE SANITARIA S.C.D.O. FARMACIA	DATA: 20.02.2008 REV. N° 00 PAG. 1/8
---	--	--

UTILIZZO DEI MEDICINALI FUORI INDICAZIONE (OFF-LABEL)

REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
Data 20.02.2008	Data 6.05.2008 Commissione Terapeutica Aziendale:	Data Direzione Generale:
Dott. ^{ssa} M. Brustia S.C.D.O. Farmacia	Dott. G. Airoidi S.C.D.O. Medicina Ospedaliera, Coordinatore DEA	Dott. C. Macchi Direttore Generale
Dott. ^{ssa} A. Pisterna S.C.D.O. Farmacia	Prof. E. Bartoli S.C.D.U. Medicina Generale	Dott. R. Neri Direttore Sanitario
	Dott. S. Borrè S.C.D.O. Unità di Prevenzione Rischio Infettivo	
	Dott. ^{ssa} M. Brustia S.C.D.O. Farmacia	
	Dott. R. Neri Direttore Sanitario	
	Dott. P. Uglietti Medico di Medicina Generale convenzionato	
	<i>Segreteria tecnico-amministrativa:</i> Dott. M. Boni S.C.D.O. Farmacia Dott. ^{ssa} R. Garone Dirigente Amministrativo Direzione Sanitaria	

RIF.	DOCUMENTO	REV.
Allegato	Richiesta di utilizzo di farmaci off-label	

INDICE

1. PREMESSA	pag. 3
2. CONTESTO NORMATIVO	pag. 3
3. RESPONSABILITA'	pag. 4
4. PROCEDURE OPERATIVE	pag. 5
5. RIFERIMENTI NORMATIVI	pag. 6
6. ALLEGATO	pag. 7

PREMESSA

I farmaci disponibili in Italia vengono autorizzati all'immissione in commercio dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'AIFA garantisce l'accesso a farmaci sicuri, di qualità ed efficaci, valutando le informazioni disponibili e operando un costante controllo delle reazioni avverse legate all'utilizzo delle specialità già in commercio.

Il foglietto illustrativo di un medicinale deve riportare sulle indicazioni le patologie per le quali il trattamento è stato studiato.

Utilizzare i farmaci al di fuori delle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo o in scheda tecnica (che è uno strumento utile ai sanitari per avere informazioni più dettagliate sul medicinale) è definito utilizzo off-label.

CONTESTO NORMATIVO

Legge 648/1996

L'articolo 1, comma 4 della Legge 648 del 23.12.1996 prevede che, “qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)”.

In altri termini il medico può, in singoli casi, utilizzare un farmaco rispettando i seguenti requisiti:

- Mancanza di valida alternativa terapeutica da dati documentabili;
- Consenso informato del paziente;
- Assunzione di responsabilità del medico;
- Presenza di pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale
- Non disponibilità alla cessione per “uso compassionevole” da parte della ditta produttrice.

Legge Finanziaria anno 2007

L'articolo 1, comma 796, lettera Z, della Legge Finanziaria per l'anno 2007 stabilisce “che il ricorso, con carattere diffuso e sistematico, a terapie farmacologiche a carico del Servizio Sanitario Nazionale, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, non sia possibile, nell'ambito di strutture o trattamenti sanitari, per la cura di patologie “per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento”.

L'utilizzo di terapie farmacologiche con indicazioni diverse da quelle autorizzate, per dosaggio, frequenza di somministrazione, durata o via di somministrazione - già previsto dall'art. 3, comma 2, del d.l. 23/1998 convertito in l. n. 94/98 - è comunemente detto uso “off-label”.

D.G.R. n° 5-5740 del 23.04.07

La Regione Piemonte, con la D.G.R. del 23 aprile 2007 ha attribuito ai Direttori Sanitari la predisposizione di idonei procedimenti, volti a regolare e controllare la prescrizione off-label all'interno delle proprie aziende, precisando che l'eventuale profilo di responsabilità personale,

anche per danno erariale, restano in capo al singolo medico prescrittore che abbia disatteso quanto previsto dal procedimento predisposto dal Direttore Sanitario.

RESPONSABILITA'

Vengono riportati i compiti dei principali attori coinvolti:

Il Direttore Sanitario valuta le singole richieste ed esprime un parere sull'acquisto del farmaco.

S.C.D.O. Farmaci verifica la completezza della documentazione trasmessa dal medico prescrittore ed invia il materiale al Direttore Sanitario. In seguito a parere favorevole provvede all'approvvigionamento del farmaco.

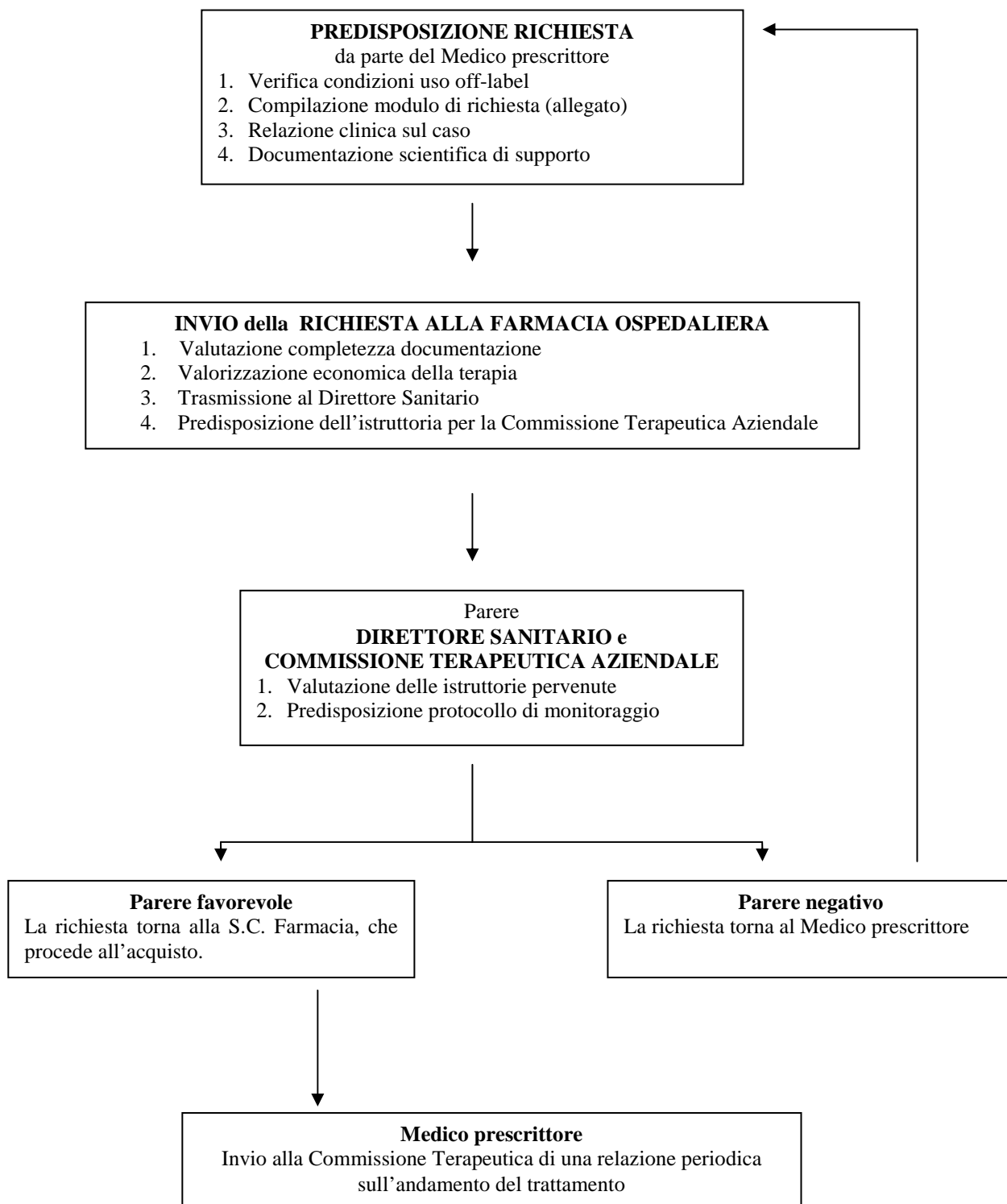
Inoltre predispone l'istruttoria da sottoporre alla valutazione della Commissione Terapeutica Aziendale.

Direttori di Struttura Complessa valutano ed autorizzano la richiesta di farmaci "off-label", verificando l'applicazione della presente procedura.

Medici prescrittori sono direttamente responsabili della prescrizione e dell'uso off-label del farmaco, dell'informazione al paziente e dell'acquisizione del consenso informato da parte dello stesso, del monitoraggio del paziente durante tutto il trattamento.

Commissione Terapeutica Aziendale valuta mensilmente le istruttorie pervenute dalla S.C. Farmacia e predispone un monitoraggio costante dell'uso off-label dei farmaci.

PROCEDURE OPERATIVE



RIFERIMENTI NORMATIVI

- Legge n. 648 del 23.12.96 e successive modifiche;
- Legge n. 94 del 08.04.98 (Legge Di Bella);
- Decreto del 8 Maggio 2003 e successive modifiche;
- D.G.R. n. 38-15326 del 12.04.05;
- Circolare Regione Piemonte, prot. n° 1577/UC/SAN del 11.10.2005;
- Legge n. 296, del 27/12/06, art.1, comma 796, lettera z, (Legge Finanziaria 2007);
- Lettera prot. n° 7878/DAF del 19.02.07, "*Note informative sulla modalità di impiego di farmaci e dispositivi medici – Finanziaria 2007*";
- Lettera prot. n° 11341/DAF del 09.03.07, "*Note informative sulla modalità di impiego di farmaci e dispositivi medici – Finanziaria 2007*";
- D.G.R. n° 5-5740 del 23.04.07;
- Nota Regione Piemonte prot. n° 7380/29, del 21.05.07;
- Lettera prot. n° 28158/DAF del 26.06.07, "*Disposizioni in ordine all'art. 1, comma 796, lett. Z, Legge 296/2006 - Finanziaria 2007*";
- Lettera prot. n° 34114/DAF del 06.08.07, "*Disposizioni in ordine all'art. 1, comma 796, lett. 7, Legge 296/2006 - Finanziaria 2007*";
- Nota Regione Piemonte prot. n° 9767/DA2009, del 19.12.07;
- Legge n. 244, del 24/12/07, art. 2, comma 348, (Legge Finanziaria 2008).



RICHIESTA DI UTILIZZO DI FARMACI OFF-LABEL

CENTRO PRESCRITTORE _____ **CDC** _____

DIRETTORE _____

Terapie consolidate

Protocollo _____

Indicazione/patologia _____

Uso off-label di farmaco per singolo paziente

Cognome e Nome del paziente (sigla) _____

Indicazione/patologia _____

FARMACO

Principio attivo _____

Nome commerciale _____

Forma farmaceutica _____

Via di somministrazione _____

Posologia giornaliera _____

Durata media di un trattamento _____

Numero di trattamenti annui _____

MOTIVAZIONE CLINICA DELLA RICHIESTA

Il medico prescrittore:

dichiara

- Che il trattamento è insostituibile da trattamenti già autorizzati per la patologia
- Che la somministrazione avverrà sotto la propria responsabilità

- Di avere acquisito il Consenso Informato del paziente, dal quale risulta che lo stesso è consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del medicinale da parte del Ministero del Salute, sotto i profili della qualità, sicurezza ed efficacia.

Allega

- Relazione clinica iniziale approfondita ed esauriente
- Rassegna per esteso della letteratura scientifica accreditata in campo internazionale a sostegno della richiesta (studi clinici randomizzati, metanalisi, studi clinici non controllati, case report).

Il Direttore della Struttura

Data

(timbro e firma)

Il Medico Prescrittore

Data

(timbro e firma)

.....
Da compilarsi a cura della Farmacia Ospedaliera

Costo unitario del farmaco _____

Costo del trattamento medio _____

.....
Da compilarsi a cura del Direttore Sanitario

Si autorizza l'acquisto

Non si autorizza

(timbro e firma)