Deliberazioni Rep. n.1041/2026 Prot. n. 0069794 del 13/11/2026 - UOR: 00.02.0

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO P. GIACCONE

PROCEDURA PER LA RICHIESTA E UTILIZZO DI FARMACI OFF-LABEL

REDAZIONE	Marta Castronovo, Andrea Pasquale, Irene Miccichè, Vanessa Maria Ala
VERIFICA	Dott. Francesco Armetta, Dott.ssa Concetta La Seta, Dott.ssa Rosalia Murè
AUTORIZZAZIONE	Dott.ssa Maria Grazia Furnari

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
1	Tutte le sezioni	Adeguamento formato RMQ-1	15/10/2026
0	Pasquale, Taormina, Firenze, La Seta, Aprea, Li Donni	Prima emissione	13/05/2015

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

INDICE:

1	**INTRODUZIONE**	**Pag. 3**
2	**SCOPO**	**Pag. 4**
3	**CAMPO APPLICAZIONE**	**Pag. 4**
4	**RIFERIMENTI NORMATIVI**	**Pag. 5**
5	**FLOW CHART**	**Pag. 6**
6	**TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI**	**Pag. 7**
7	**MATRICE DELLA RESPONSABILITA'**	**Pag. 7**
8	**DESCRIZIONE ATTIVITA'**	**Pag. 8**
9	**INDICATORI**	**Pag. 10**
10	**CONSERVAZIONE E DIFFUSIONE**	**Pag. 10**
11	**DOCUMENTI INSERITI**	**Pag. 11**

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

1. INTRODUZIONE

Per off-label si intende, conformemente a quanto dichiarato nella legge 94/98 "Legge Di Bella" e a definizioni internazionali (tra cui anche la FDA), l'uso di un medicinale per indicazioni, vie e modalità di somministrazione (come schemi o dosaggi) diverse da quelle previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e riportate integralmente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Non sono oggetto della seguente procedura le indicazioni non inserite nelle RCP già normate ai sensi della legge 648/96, che consente di erogare il farmaco a carico del SSN.

La legge 94/98 individua gli ambiti e le modalità di prescrizione dei medicinali off-label, secondo cui "In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, *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 modalità di somministrazione e purchè tale impiego *sia noto e conforme a* lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale."

La regione Sicilia con decreto n. 2679 del 19/11/2009 disciplina le modalità di impiego e prescrizione dei farmaci off-label ed individua nel Direttore Sanitario il Responsabile del procedimento applicativo. In particolare la prescrizione per singolo paziente deve avvenire, in assenza di valida alternativa terapeutica, conformemente a quanto riportato nell'Allegato A del decreto. Nella richiesta dovranno essere indicati:

1. Assenza di valida alternativa terapeutica;
2. Singolarità del caso;
3. Impossibilità di richiedere il farmaco ai sensi del DM 8 Maggio 2003;
4. Impiego conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in ambito internazionale e disponibilità di *dati di sperimentazione clinica di fase seconda*, sufficienti per formulare un parere favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto (da allegare alla richiesta);
5. Consenso informato del paziente ovvero dell'esercente la patria potestà in caso del minore o del tutore in caso di paziente interdetto o inabilitato;
6. Assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore;
7. Regime di erogazione (Ricovero ordinario, day hospital, prestazione ambulatoriale).

La richiesta deve essere inviata al Direttore Sanitario dell'azienda per ottenere l'autorizzazione all'utilizzo del medicinale off-label. La normativa precisa che Direttore Sanitario può avvalersi del Comitato Etico, come organo consultivo, per il rilascio del parere.

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

Il medico prescrittore deve garantire un monitoraggio puntuale sull'andamento del trattamento per consentire eventuali approfondimenti da parte del responsabile del procedimento. Fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'Azienda Sanitaria potrà far gravare la relativa spesa sul proprio bilancio, al pari degli altri farmaci e beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.
Copia dell'intera documentazione, attestante l'iter seguito dovrà essere conservata nella cartella clinica del paziente.
Con cadenza semestrale il responsabile del procedimento trasmetterà copia delle autorizzazioni rilasciate per l'utilizzo di farmaci fuori da quanto descritto nelle RCP autorizzate all'Assessorato della Sanità- Dipartimento pianificazione strategica - Servizio 7 "Farmaceutica".
Fermo restando quanto riportato resta in capo al dirigente medico la libertà di prescrivere secondo scienza e coscienza il medicinale ed il trattamento più adatto al paziente purchè debitamente documentato e viene definito il compito del Direttore Sanitario nell'autorizzazione a far gravare la spesa del trattamento sulla propria struttura non attivando flussi di rimborso extra prestazioni (file T o file F).
Per quanto concerne eventuali riduzioni di dosaggio, se non definite espressamente nell'RCP del medicinale, trattandosi di un adattamento alle caratteristiche del paziente è consentita purchè resti invariata la farmacocinetica del protocollo originario.
Sono da considerare off-label e quindi soggette ad autorizzazioni le prove per saggiare la tollerabilità e le terapie metronomiche non riportate negli RCP ed eventuali frazionamenti o accorpamenti di dose.
Con D.L. 36/2014 pubblicato in gazzetta Ufficiale n 67 del 21 marzo 2014, in ragione di un impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio Sanitario Nazionale, viene estesa la possibilità all'autorizzazione in off-label anche qualora fosse in commercio un medicinale per la stessa indicazione, fermo restando la necessità di garantire sicurezza ed efficacia per il paziente.

2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quella di definire e normare l'utilizzo dei medicinali off-label, impiegati al di fuori da quanto autorizzato da AIFA e riportato nell'RCP del prodotto, al fine di:

- identificare i trattamenti off-label e limitare le prescrizioni di tali medicinali ai soli casi che non dispongono di valide alternative terapeutiche già registrate in Italia;
- standardizzare le fasi del processo, dalla richiesta di autorizzazione, alla prescrizione ed erogazione dei farmaci off-label;

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le UU.OO. dell'Azienda Policlinico.

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Legge n. 94/1998 (c.d. "Legge Di Bella") – Disciplina dell'uso off-label dei farmaci

- Legge n. 648/1996 – Erogazione a carico del SSN di farmaci innovativi/off-labe
l
-Regione Sicilia – DDG n. 2679/2009 – Disposizioni regionali in materia di uso off-label dei farmaci

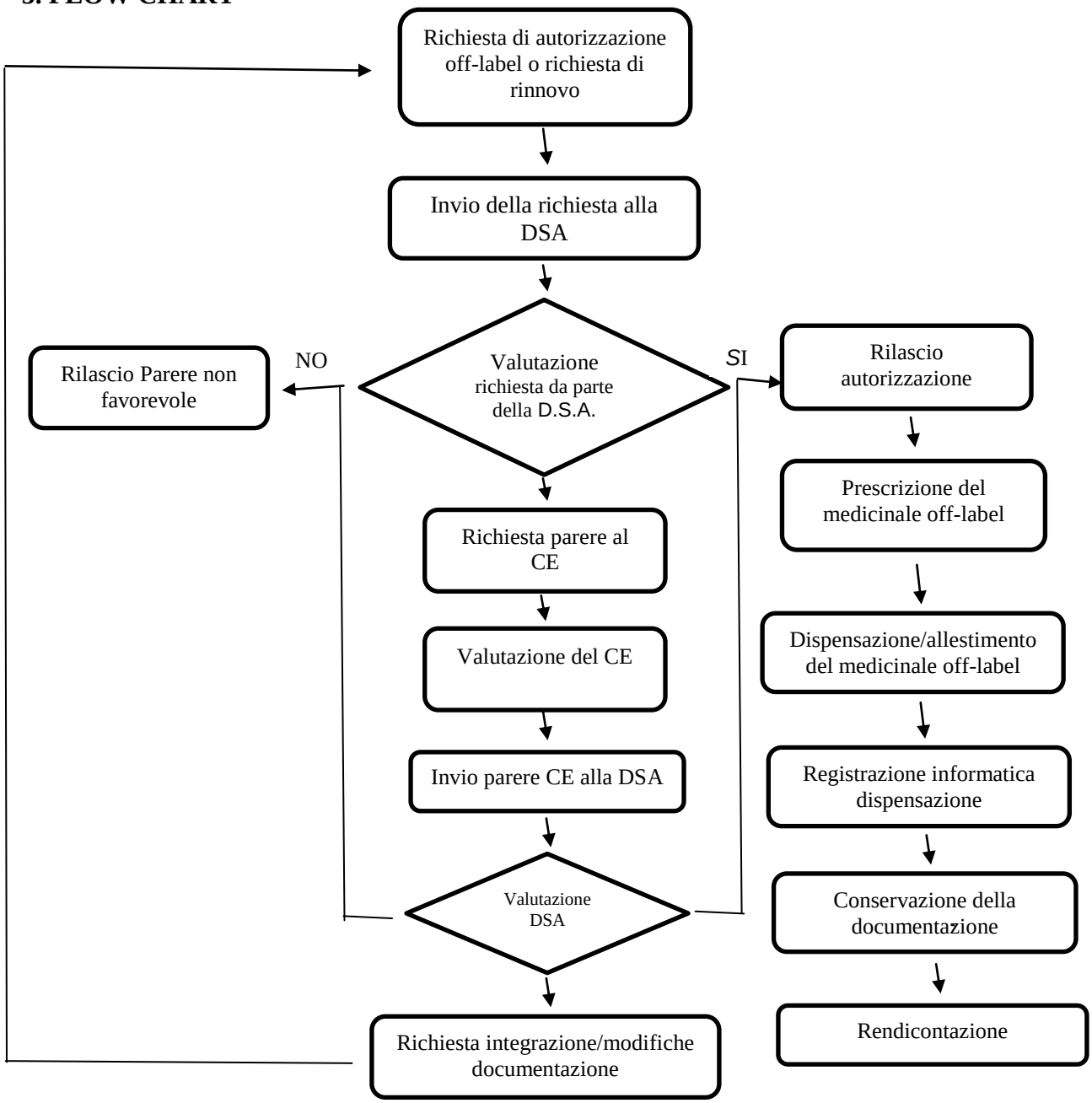
-Regione Sicilia – Dipartimento Pianificazione Strategica - Servizio 7 Farmaceutica. Prot. n. 49077 del 12/06/2015 Condizioni di prescrivibilità e rimborsabilità dei medicinali

-Regione Sicilia – Dipartimento Pianificazione Strategica Servizio 7 Farmaceutica. Prot. n. 69475 del 06/09/2017 Prescrizione di medicinali con oneri a carico dell'utente

-D.A. n. 20794 del 26/04/2021 Gestione dei farmaci non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero-Territoriale della Regione Sicilia o utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

5. FLOW CHART



Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

6. TERMINOLOGIA ,ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

Dir. M.	Medico
Dir. F.	Farmacista
DSA	Direzione Sanitaria Aziendale
CE	Comitato Etico
UO	Unità Operativa
DH	Day hospital
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
RCP	Riassunto delle caratteristiche del prodotto

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Funzione **Attività**	**D.M**	**FAR**	**D.S.A**	**CE**	**Strumenti informativi,normativi ecc.**
Richiesta di autorizzazione off-label o richiesta di rinnovo	**R**				Modulistica aziendale (**Mod_RMQ /n. 1, n.2)**
Invio della richiesta alla DS	**R**		**C**		Sistema di protocollo informatico aziendale
Valutazione richiesta da parte della DS			**R**		
Rilascio *parere non favorevole*	**C**		**R**		
Richiesta parere al CE			**R**	**C**	
Valutazione del CE				**R**	
Invio del parere del CE alla DS			**C**	**R**	Sistema di protocollo informatico aziendale
Richiesta integrazioni/modifiche della documentazione	**C**		**R**	**R**	Sistema di protocollo informatico aziendale
Rilascio *autorizzazione*	**C**		**R**		
Prescrizione del medicinale off-label	**R**	**C**			Prescrizione su sistemi informatici aziendali
Dispensazione/allestimento del medicinale		**R**			Sistemi informatici aziendali
Registrazione informatica della dispensazione		**R**			Database elettronico
Conservazione della documentazione	**R**				Cartella clinica paziente, Database elettronico
Rendicontazione		**C**	**R**		Flussi informativi aziendali
Richiesta rinnovo/estensione	R		**C**		Sistema di protocollo informatico aziendale
Valutazione	C		**C**	R	
Rilascio rinnovo autorizzazione	C	**C**	**R**		Sistema di protocollo informatico aziendale

R = responsabile, C= coinvolto

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

8. DESCRIZIONE ATTIVITA'

8.1 Richiesta di autorizzazione off-label o richiesta di rinnovo

Il M che intende utilizzare un medicinale off-label deve predisporre apposita richiesta di autorizzazione, per singolo paziente, secondo il modulo allegato alla presente procedura (**All_RMQ/42 n. 1)**

La richiesta deve includere:

- dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore;
- consenso informato del paziente, redatto secondo il modulo allegato **Mod_RMQ /n.2**;
- evidenze scientifiche a supporto della richiesta, comprendenti almeno *studi clinici di fase II*;
- relazione clinica dettagliata del paziente;
- schema terapeutico proposto (posologia, durata, modalità di somministrazione);
- dichiarazione di assenza di valide alternative terapeutiche autorizzate;
- modalità di erogazione del trattamento (ricovero ordinario, DH o prestazione ambulatoriale)

Nella richiesta il M richiedente deve inoltre indicare un altro M del reparto, incaricato della gestione delle attività connesse all'uso off-label, al fine di garantire, in sua assenza, la continuità terapeutica e/o il monitoraggio degli eventi avversi.

Alla scadenza dell'autorizzazione, qualora lo ritenga opportuno, il M può richiedere il *rinnovo* del trattamento, previa rivalutazione clinica del paziente e presentazione di una relazione aggiornata con gli esiti del trattamento. La DSA provvederà quindi alla rivalutazione della richiesta.

8.2 Invio della richiesta alla DS

La richiesta, debitamente compilata in ogni sezione dal M che ha in cura il paziente, deve essere vidimata dal Responsabile dell'UO, per presa visione.

La documentazione deve essere trasmessa alla DSA, tramite il sistema di protocollo informatico aziendale.

8.3 Valutazione della richiesta da parte della DSA

La DSA valuta la richiesta, verificando la completezza della documentazione prodotta, la conformità con la normativa vigente e le evidenze scientifiche disponibili. A seguito della valutazione, la DSA può:

- Esprimere parere non favorevole all'utilizzo del medicinale off-label;
- Autorizzare direttamente il trattamento off-label;
- Richiedere il parere del CE.

8.4 Rilascio parere non favorevole

Qualora la DSA non approvi il trattamento off-label, esprime parere non favorevole e ne dà comunicazione al M richiedente.

8.5 Richiesta parere al CE

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

La DSA può avvalersi del parere del CE, quale organo consultivo, in particolare nei casi di maggiore complessità clinica.

8.6 Valutazione del CE

Il CE effettua una valutazione etica, tecnico-scientifica ed economica del trattamento off-label richiesto.

8.7 Invio del parere del CE alla DS

Il CE trasmette alla DSA l'esito della valutazione, esprimendo parere favorevole oppure richiedendo integrazioni/modifiche della documentazione.
Il CE nel rilascio del parere può definire la durata e le modalità delle eventuali rivalutazioni periodiche e le procedure di monitoraggio degli eventi avversi.

8.8 Richiesta integrazioni/modifiche della documentazione

La DSA, acquisita la valutazione del CE nei casi previsti, può richiedere al M integrazioni e/o modifiche della documentazione prodotta, qualora la stessa risulti incompleta, non aggiornata o non conforme alla normativa vigente.

8.9 Rilascio *autorizzazione*

La DSA, acquisito il parere del CE nei casi previsti, autorizza il trattamento off-label e ne comunica l'esito al D.M.
L'autorizzazione viene rilasciata, di norma, per una durata non superiore a 3 mesi.

8.10 Prescrizione del medicinale off-label

Acquisita l'autorizzazione, il M richiedente (o suo delegato) può richiedere il farmaco alla Farmacia secondo le seguenti modalità:

- *Farmaci destinati al reparto o ai pazienti*

La prescrizione deve essere effettuata tramite il sistema aziendale di contabilità integrata (EUSIS), specificando:

- denominazione del farmaco e il dosaggio
- quantità del farmaco richiesto
- iniziali del paziente e data di nascita
- la dicitura "OFF-LABEL"
- copia dell'autorizzazione rilasciata dalla Direzione Sanitaria.

La documentazione deve essere **completa in ogni parte** e deve essere ripetuta **per ogni richiesta.**

- *Farmaci infusionali che richiedono allestimento in UFA*

La prescrizione deve essere fatta tramite il sistema informatico dedicato alla gestione delle terapie infusionali, previo invio dell'autorizzazione alla Farmacia e codifica del relativo protocollo

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

terapeutico, con un preavviso di almeno 5 giorni lavorativi.

8.11 Dispensazione/allestimento del medicinale off-label

Il FAR, verificata la completezza della prescrizione e la validità dell'autorizzazione, provvede alla dispensazione e/o all'allestimento del medicinale.

- *Dispensazione diretta (destinati ai reparti/pazienti)*

  Per i farmaci destinati alla consegna diretta ai reparti o al paziente, il FAR registra sulla richiesta la data di erogazione, applica la fustella del farmaco e riporta numero di lotto e data di scadenza.

  La persona incaricata del ritiro (personale di reparto o paziente) appone la firma per ricevuta.

- *Terapie infusionali*

  Il FAR valida la terapia prescritta sul sistema informatico per l'allestimento in UFA. La terapia allestita viene consegnata direttamente al reparto, che firma per ricezione.

8.12 Registrazione informatica della dispensazione

Il FAR registra i dati relativi all'avvenuta erogazione del farmaco off-label in un apposito database interno condiviso, al fine di consentire l'accesso a tutti i farmacisti coinvolti.

8.13 Conservazione della documentazione

Il M conserva tutta la documentazione nella cartella clinica del paziente.

Il FAR conserva la documentazione cartacea/elettronica e le relative autorizzazioni ed elabora un file excel interno con i dati di spesa e di consumo dei medicinali autorizzati per uso off-label, estratti dal software gestionale aziendale.

8.14 Rendicontazione

Il FAR trasmette alla DSA, con cadenza trimestrale, la rendicontazione dei dati relativi ai medicinali off-label, ai fini degli adempimenti semestrali di competenza del DSA.

8.15 Richiesta rinnovo/estensione

Il D.M. valutata necessità e l'utilità della prosecuzione della terapia richiede, inoltrando richiesta al DS e per conoscenza al CE, l'estensione della autorizzazione

8.16 Valutazione

Il CE effettua una valutazione etica, tecnico-scientifica ed economica del trattamento off-label richiesto

8.17 Rilascio rinnovo autorizzazione

La DSA, acquisito il parere del CE nei casi previsti, autorizza il trattamento off-label e ne comunica l'esito al D.M.

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

L'autorizzazione viene rilasciata, di norma, per una durata non superiore a 3 mesi.

Richiesta rinnovo/estensione
Valutazione
Autorizzazione

9. INDICATORI

Indicatore	**Valore atteso**	**Non conformità**	**Valutazione**
Richieste/prescrizioni off-label conformi alla procedura	100%	Richieste/prescrizioni non conformi alla procedura	Valutazione periodica (semestrale)

10. CONSERVAZIONE E DIFFUSIONE

La Procedura dopo essere stata approvata viene codificata, archiviata presso la Direzione Sanitaria di Presidio e ritrasmessa all'Unità Operativa proponente.
L'U.O. proponente provvederà alla conservazione della Procedura nei luoghi indicati e alla sua diffusione a tutti i soggetti facenti parte della "lista di distribuzione" che praticamente ha lo scopo di far pervenire il documento agli operatori e alle UU.OO che devono utilizzarla.
Completata la diffusione, la Procedura si considera operativa.
Il Responsabile dell'U.O.S. Risk Management e Qualità provvede alla rimozione dal sito aziendale della documentazione obsoleta. Inoltre conserverà in format elettronico la documentazione rimossa dal sito aziendale per un tempo illimitato
I Referenti per la Qualità e Rischio Clinico delle UU.OO. provvedono a ritirare le copie cartacee dei documenti obsoleti, utilizzando il modulo Mod_RMQ/ n.1 e Mod_RMQ/ n.2 e segregando la documentazione obsoleta in un raccoglitore opportunamente identificato.

11. DOCUMENTI INSERITI

- **All_RMQ 42 /n. 1** "Modulo per la richiesta di autorizzazione di farmaci "OFF-LABEL" singolo paziente"

- **All_RMQ 42 /n.2** "Scheda informativa per il paziente e modulo di consenso informato"

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

All_RMQ 42 /n. 1

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO P. GIACCONE DI PALERMO

MODULO PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DI FARMACI "OFF LABEL" SINGOLO PAZIENTE

Alla Direzione Sanitaria dell'A.O.U.P. Policlinico Palermo

Il sottoscritto Prof./Dr. _____
Qualifica _____ U.O.C./U.O.S.D _____
Richiede per il paziente:
Cognome e Nome_____
Data di nascita_____,
Patologia_____
Autorizzazione alla prescrizione e somministrazione del principio attivo:
_____
specialità _____

- il farmaco è disponibile in Italia: si no
- Dosaggio (giornaliero, per ciclo di trattamento, per singolo trattamento)
  giornaliero _____
  per ciclo di trattamento _____
  per singolo trattamento _____

- Durata del trattamento _____
  - Per la seguente indicazione terapeutica: _____
  _____
  _____
  _____
  - motivazione per cui si intende impiegare il farmaco richiesto:
  _____
  _____
  da somministrare in regime di:
  ricovero ordinario

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

day hospital
ambulatoriale

Altre informazioni a supporto della richiesta: _____
_____
_____

Nome e Cognome di altro Medico dell'U.O. incaricato della gestione off-label:
_____

Si dichiara

- l'assenza di validità alternativa terapeutica;
- la singolarità del caso;
- l'impossibilità a richiedere il farmaco ai sensi del D.M. 8 maggio 2003;
- 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 propria diretta responsabilità 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 modalità di somministrazione;
- che tale impiego è noto e supportato da lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si allega copia);

Si Allega:

- Consenso informato e informativa del paziente ovvero dell'esercente la patria potestà in caso di minore o del tutore in caso di paziente interdetto o inabilitato debitamente sottoscritto;
- Consenso al trattamento dei dati ai sensi del Regolamento U.E. 2016/679 e del D. lgs 196/2003 modificato dal D. Lgs 101/2018.
- Relazione Clinica del paziente;
- Pubblicazioni Scientifiche accreditate in campo internazionale in extenso.

Firma del Medico e Qualifica

Firma del Direttore/Responsabile U.O.

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

All_RMQ 42 /n.2

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

USO OFF-LABEL DEL/I FARMACO/I: *indicare il nome del farmaco o dei farmaci*

Gentile Signore/Signora,

Qui di seguito vogliamo darle informazioni sul trattamento che Le è stato consigliato e sulle possibili alternative a seguito di diagnosi di: *specificare la diagnosi della patologia per la quale si è stabilito di impiegare il farmaco o i farmaci in uso off-label*

Si definisce uso "*off-label*" l'impiego nella pratica clinica di medicinali già registrati, ma usati per un'indicazione terapeutica e/o posologia e/o via di somministrazione e/o altro (es. età) non conforme a quanto previsto dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dalle Autorità Regolatorie e riportato nella scheda tecnica del prodotto (foglio illustrativo). La legislazione italiana ammette, in specifiche condizioni (da valutare caso per caso) e sulla base di evidenze scientifiche che ne supportano l'impiego, che un medicinale possa essere impiegato per indicazioni diverse da quelle ricomprese nella AIC, per patologie che non dispongono di valida alternativa terapeutica.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Descrivere brevemente la motivazione del trattamento proposto, 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.

……
……

MEDICINALE:

Nome commerciale ……

Ditta produttrice……

Principio attivo……

Forma farmaceutica (compresse, fiale…) ……

SCHEMA DI TRATTAMENTO:

MEDICINALE	DOSE/DIE	N° SOMMINISTRAZIONI	DURATA

Il medicinale è autorizzato alla commercializzazione per la seguente indicazione terapeutica/dosaggio/modalità di somministrazione, diversa da quella proposta:

……

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

BENEFICI PREVISTI

Descrivere il beneficio atteso sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale. 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 di fase II.

……

Sarà cura del/la Dott./Dott.ssa …….. 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 ed inidonea ad accertarne l'incidenza statistica, la sua effettiva rilevanza a fronte del beneficio curativo atteso. I possibili effetti collaterali conosciuti e correlati al trattamento proposto sono:
……
……
Nel caso che si manifesti uno di questi sintomi o qualsiasi altro disturbo, è importante informare il medico, che le dirà cosa fare e, se è il caso, potrà cambiare o sospendere la terapia secondo modalità e tempi che le verranno indicati. Per i sopracitati motivi, sarà sottoposto ad un monitoraggio della sua condizione di salute.

Scheda consegnata il.....

FIRMA DEL PAZIENTE_____
Data_____/_____/_____
(Il paziente deve apporre la propria firma e la data)

FIRMA DEL MEDICO _____

Data_____/_____/_____
(Il medico deve apporre il proprio timbro, la data e la firma leggibile)

Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del consenso:

FIRMA
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE____
Data___/_____/_____

FIRMA
DEL RAPPRESENTANTE SANITARIO__
Data___/_____/_____

FIRMA
DELL' AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO____
Data___/_____/_____

La presente firmata e datata fa parte integrante del Consenso informato

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALL'USO OFF-LABEL DEL/I MEDICINALE/I:
indicare il nome del farmaco o dei farmaci

Io, sottoscritto/a (*nome e cognome*) ……., nato/a a……. provincia di ……., il …./…./…….. e residente a……. in via/piazza……..

(quando ricorre il caso compilare la parte sottostante)

Io rappresentante sanitario, rappresentante legale (*nome e cognome*) ……., nato/a a……. provincia di ……., il …./…./…….. e residente a……. in via/piazza……..

DICHIARO CHE

Nel corso dell'avvenuto colloquio con il/la dott./dott.ssa…….

dell'Unità Operativa…….

dell'Azienda Ospedaliera……

- 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 internazionale;
- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulle caratteristiche e alternative terapeutiche, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze, della prescrizione off-label proposta, riportati dalla letteratura internazionale;
- sono stato/a informato/a in merito all'incompletezza dei dati relativi al rapporto rischio/beneficio dell'uso off-label del medicinale …….. per l'indicazione terapeutica e/o via di somministrazione e/o posologia a me proposta;
- ho avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di avere risposte esaurienti;
- ho avuto modo di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio della lettura della scheda informativa per il paziente che mi è stato consegnata ed illustrata con adeguato anticipo;
- sono stato/a informato/a dei motivi che consigliano il trattamento proposto e sulla qualità della mia vita in caso di rifiuto;

INOLTRE DICHIARO

- di aver compreso le informazioni fornite nel scheda informativa per il paziente che mi è stato consegnata in data …/… / … e durante il colloquio, avvenuto in data …/… / … ;
- 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;

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

- di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al/alla dott./dott.ssa……. dell'Unità Operativa…….. dell'Azienda Ospedaliera…… richiedente lo uso off label
- Che in caso di momentanea assenza del dott/dott.ssa ……. che ha richiesto la autorizzazione all' uso off label potrò rivolgermi al dott/dott.ssa …… dell'Unità Operativa…….
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- di essere a conoscenza che riceverò in ogni caso la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute.

PERTANTO:

□ **ACCONSENTO**

□ **RIFIUTO**

ALL'USO OFF-LABEL DEL/I MEDICINALE/I: *indicare il nome del farmaco o dei farmaci*

FIRMA DEL PAZIENTE_____
Data_____/_____/_____
(Il paziente deve apporre la propria firma e la data)

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003, coordinato con il decreto legislativo 101/2018 e dell'art 13 del GDPR (regolamento UE 2016/679)

FIRMA DEL PAZIENTE_____
Data_____/_____/_____
(Il paziente deve apporre la propria firma e la data)

FIRMA DEL MEDICO_____
Data_____/_____/_____
(Il medico deve apporre il proprio timbro, la data e la firma leggibile)

Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del consenso:

FIRMA
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE_____
Data___/_____/_____
(Il rappresentante legale deve apporre la propria firma e la data)

FIRMA
DEL RAPPRESENTANTE SANITARIO_____
Data___/_____/_____

FIRMA
DELL' AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO_____
Data___/_____/_____
(*L'amministratore di sostegno deve apporre la propria firma e la data)*

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.