AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Autorizzare l'adozione della procedura n. RMQ 42 "Procedura per la richiesta ed utilizzo di farmaci off-label"

L'Estensore: FRANCESCO ARMETTA

Proposta N. 1754 Del 05/11/2026 Responsabile U.O.S. Risk Management e Qualita

Dott. FRANCESCO ARMETTA

Firmato da Francesco Armetta

Data 05-11-2026

Allegati: Autorizzare l'adozione della procedura n. RMQ 42 "Procedura per la richiesta ed utilizzo di farmaci off-label"

Responsabile Unico del Procedimento

Dott. FRANCESCO ARMETTA

Firmato da Francesco Armetta

Data 05-11-2026

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Firmato da Sergio Consagra

Data 11-11-2026

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari

Data 12-11-2026

Parere Favorevole

Il Direttore Sanitario

Firmato da Rosalia Mure'

Data 12-11-2026

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

Firmato da Grazia Scalici

Data 13-11-2026

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

IL RESPONSABILE f.f. DELL'U.O.S. RISK MANAGEMENT e QUALITA'

Dott. Francesco Armetta

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229;

VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università;

VISTI la Legge Regionale n. 5 del 14 aprile 2009 pubblicata nella GURS parte I n. 17 del 17 aprile 2009 con la quale si stabiliscono le norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale in conformità ai principi contenuti nel Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.502 e ss.mm. ii.;

VISTA la Legge n. 648/1996 "Erogazione a carico del SSN di farmaci innovativi/off-label";

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

VISTO il DDG n. 2679/2009 (Regione Sicilia) "Disposizioni regionali in materia di uso off-label dei farmaci";

VISTA la Nota Assessoriale Prot. n. 49077 del 12/06/2015 dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana (Servizio 7 - Farmaceutica) fornisce chiarimenti e disposizioni in merito alle condizioni di prescrivibilità e rimborsabilità dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);

VISTA la Nota Assessoriale con protocollo n. 69475 del 06/09/2017, emessa dal Dipartimento Pianificazione Strategica (Servizio 7 Farmaceutica) della Regione Siciliana, regolamenta le disposizioni regionali inerenti alla prescrizione di medicinali con oneri a carico dell'utente;

VISTO Il 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";

CONSIDERATA l'adozione della procedura in argomento conforme alla RMQ/1, nonché alle mutate esigenze organizzative, normative e operative Aziendali. La procedura è finalizzata a garantire un miglioramento complessivo dell'efficienza operativa al fine di assicurare maggiore chiarezza, uniformità applicativa, tracciabilità delle attività e qualità dei processi di comunicazione tra i soggetti coinvolti.

CONSIDERATO CHE La presente procedura disciplina la gestione dei farmaci utilizzati al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate (off-label) all'interno dell'Azienda, definendo criteri e modalità operative uniformi per la richiesta, la valutazione, l'autorizzazione, l'approvvigionamento, la prescrizione, la somministrazione e il monitoraggio del loro utilizzo. Essa rappresenta uno strumento essenziale per garantire l'appropriatezza prescrittiva, la sicurezza del paziente e la tracciabilità dell'intero percorso di gestione del farmaco off-label. Attraverso la definizione di responsabilità, requisiti documentali e modalità di controllo, la procedura assicura che l'impiego di medicinali al di fuori delle condizioni di autorizzazione avvenga nel rispetto della normativa vigente, delle evidenze scientifiche disponibili e dei principi di buona pratica clinica. La gestione strutturata dei farmaci off-label consente inoltre di valutare il rapporto beneficio-rischio, monitorare l'efficacia e l'insorgenza di eventuali reazioni avverse, promuovere l'appropriatezza terapeutica e individuare tempestivamente eventuali criticità, in coerenza con gli standard sugli obiettivi di sicurezza delle cure e di tutela del paziente.

DATO ATTO che il Responsabile f.f. dell'U.O.S. Risk Management e Qualità Dott. Francesco Armetta, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è, sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittimo, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L. 14 gennaio 1994 n.20 e ss.mm. e ii., e che lo

stesso è stato predisposto nel rispetto della legge 6 novembre 2012 n.190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione" nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione.

PROPONE DI

a- Autorizzare l'adozione della procedura n. RMQ 42 "Procedura per la richiesta ed utilizzo di farmaci off-label" nell'AOUP, nonché all'allineamento delle modalità operative, così da garantire cure appropriate, sicure e personalizzate al paziente.

b- Pubblicare sull'intranet Aziendale alla sezione Risk Management >DSP/RMQ la procedura Aziendale in argomento.

c- Notificare a tutte le UU.OO. interessate.

La Direttrice Generale

Vista la proposta di deliberazione che precede, e che s'intende qui di seguito riportata e trascritta;
Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo;
Visto il parere favorevole espresso dalla Direttrice Sanitaria;
Ritenuto di condividere il contenuto;
Assistito dal segretario verbalizzante;

DELIBERA

Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente.