

PROCEDURA

GESTIONE DELLA RICHIESTA DI PROCEDURE FARMACOLOGICHE AL DI FUORI
DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE PER SINGOLO PAZIENTE (OFF LABEL)

Data: 02/11/2015

Rev.: 01

PRO.164

Procedura

Gestione della richiesta di procedure farmacologiche al di fuori delle condizioni di
autorizzazione per singolo paziente (Off label)

PRO.164

	NOME	DATA	FIRMA
Redatto da:	Gruppo di Lavoro	02/11/2015	
Verificato da:	Dott.ssa Laura Fabrizio	4/12/2015	Laura Fabrizio
	Dott. Andrea Cambieri	7 dic 2015	Andrea Cambieri
Approvato da:	Dott. Marco Bosio	11/12/2015	Marco Bosio

Livello organizzativo di applicazione:

- ☒ Aziendale
- ☐ Polo
- ☐ Area
- ☐ Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima Stesura	26/06/14

PROCEDURA

GESTIONE DELLA RICHIESTA DI PROCEDURE FARMACOLOGICHE AL DI FUORI DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE PER SINGOLO PAZIENTE (OFF LABEL)

Data: **02/11/2015**

Rev.: **01**

PRO.164

01	<p>Paragrafo 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsabilità - Inserimento del Comitato Etico <p>Paragrafo 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalità Operative - Integrazione della documentazione da allegare: Allegato 1; Allegato 2; Allegato 3 <p>Paragrafo 5.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Predisposizione di istruttoria da parte della Farmacia - Integrazione della documentazione da allegare: Allegato 3 	Revisione 01	02/11/15
----	--	--------------	----------

PROCEDURA

GESTIONE DELLA RICHIESTA DI PROCEDURE FARMACOLOGICHE AL DI FUORI DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE PER SINGOLO PAZIENTE (OFF LABEL)

Data: **02/11/2015**

Rev.: **01**

PRO.164

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di:

- a) regolamentare la prescrizione e il trattamento off-label dei medicinali nell'ambito della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli";
- b) garantire il monitoraggio e la vigilanza dell'impiego dei medicinali off-label.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le prescrizioni di medicinali Off-Label.

3. DEFINIZIONI ED ACRONOMI

Off-label: l'uso di un farmaco in situazioni che, per PATOLOGIA, POPOLAZIONE, o POSOLOGIA, sono diverse da quelle indicate nella scheda tecnica; pertanto per medicinale Off-label possiamo intendere un medicinale utilizzato:

- al di fuori delle indicazioni riportate in scheda tecnica;
- al di fuori delle vie o modalità di somministrazione;
- al di fuori delle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute;
- al di fuori dell'elenco predisposto dall'AIFA (Legge 648/1996 e successivi allegati previsti).

In Italia, l'impiego dei medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate, è regolamentato dalla Legge n. 94/1998, varata per introdurre disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche prevalentemente (anche se non esclusivamente) in campo oncologico.

In particolare, si ricorda che, ai sensi della disciplina appena richiamata, al medico è consentito **"in singoli casi"**, 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 di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata (cd. "off label"), quando si 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 **"purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale"**.

Successivamente, con la Legge n. 296/2007, art. 1, comma 796, lettera z (Legge Finanziaria 2007), il Legislatore ha stabilito che il ricorso alla prescrizione off label a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, non è più consentito automaticamente quando **"assuma carattere diffuso e sistematico"** e si sia in presenza di **"pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento"**.

In queste circostanze, l'impiego dell'off label può avvenire solo nei limiti previsti **"nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni"**, vale a dire o all'interno di un protocollo di sperimentazione di fase seconda o in presenza di disponibilità di dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda.

PROCEDURA

GESTIONE DELLA RICHIESTA DI PROCEDURE FARMACOLOGICHE AL DI FUORI DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE PER SINGOLO PAZIENTE (OFF LABEL)

Data: **02/11/2015**

Rev.: **01**

PRO.164

La Regione Lazio ha poi provveduto a fornire indicazioni procedurali per l'impiego Off Label dei medicinali con propria Determina 1223 DEL 21.03.2008, revisionata con Determinazione B2634 del 7.5.2012.

Codice di Deontologia Medica (rev.18 maggio 2014) art. 13, comma 8: "il medico può prescrivere, sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento".

Valida alternativa terapeutica (Sentenza Corte Costituzionale 19-24.05.2014 n. 151): Il criterio della "valida alternativa" presuppone la comparazione da parte dell'Agenzia dei farmaci "equivalenti" sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico, atteso che un farmaco alternativo da un punto di vista medico-scientifico potrebbe non essere una «valida alternativa terapeutica» quando non garantisca - dal punto di vista economico-finanziario - una sua efficiente utilizzazione a carico del SSN in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie tali da limitare l'accesso alle cure e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita".

4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 RICHIESTA FARMACO OFF-LABEL

4.1.1 Verifica delle condizioni per la richiesta del farmaco off-label

Il Medico prescrittore che ha in cura il *paziente*, assumendosi diretta responsabilità del trattamento prima della compilazione della richiesta di farmaco off-label, verifica la sussistenza dei seguenti requisiti:

- 1) mancanza di indicazioni terapeutiche e/o modalità di somministrazione nelle schede tecniche dei farmaci registrati in Italia;
- 2) non inserimento del farmaco e della condizione di prescrizione negli elenchi della Legge 648/96, (elenchi consultabili al sito www.aifa.gov.it);
- 3) impossibilità di accesso al farmaco ai sensi del D.M. 8.05.2003 "uso compassionevole"; tale uso deve essere gratuito e approvato dal Comitato Etico;
- 4) assenza di valida alternativa terapeutica sotto il profilo strettamente scientifico;
- 5) indispensabilità e insostituibilità della terapia;
- 6) disponibilità di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si deve allegare una copia), anche in conformità con quanto previsto dall'art. 13, comma 8, del Codice di Deontologia Medica (rev 18 maggio 2014).

4.1.2 Predisposizione richiesta farmaco off-label

Le richieste di farmaci con indicazione "off label" vengono eseguite utilizzando le due schede appresso riportate e parte integrante della presente procedura, allegando la documentazione richiesta nelle stesse schede:

- **scheda 1 Per la richiesta di farmaci (allegato 4):**

- fuori scheda tecnica;

PROCEDURA	Data: 02/11/2015
GESTIONE DELLA RICHIESTA DI PROCEDURE FARMACOLOGICHE AL DI FUORI DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE PER SINGOLO PAZIENTE (OFF LABEL)	Rev.: 01
	PRO.164

- fuori prontuario ospedaliero;
- acquisti all'estero.

• **scheda 2 Per la richiesta di farmaci per “Prosecuzione di terapie di lunga durata” (allegato 5):**

- fuori scheda tecnica;
- fuori prontuario ospedaliero;
- acquisti all'estero.

La documentazione da allegare prevede:

- l'assunzione di responsabilità diretta da parte del medico prescrittore (allegato 1);
- la documentazione scientifica comprovante l'efficacia del farmaco richiesto, con relativi riferimenti bibliografici;
- una relazione medica attestante: che il farmaco è indispensabile per il paziente e non sono disponibili o sono già dimostrati inefficaci farmaci in indicazione; la possibile risoluzione della patologia; il miglioramento della qualità di vita e/o l'allungamento della durata di vita attesa;
- consenso Informato (allegato 2);
- informativa al paziente da compilarsi solo nel caso in cui sia richiesta dal Direttore di Farmacia una preliminare valutazione del Comitato Etico (allegato 3).

4.2 PREDISPOSIZIONE DI ISTRUTTORIA DA PARTE DELLA FARMACIA

Il Farmacista, dopo aver esaminato la documentazione allegata alla richiesta e aver approfondito l'aspetto dell'assenza della valida alternativa terapeutica sotto il profilo dell'impatto economico, elabora l'analisi dei costi della terapia e, esprime parere tecnico (favorevole o meno) alla fornitura del farmaco.

Nel caso in cui si configurino particolari rischi per il paziente o nel caso in cui per la frequenza delle richieste si configuri la sistematicità di impiego tale da rendere necessario l'avvio di uno studio clinico, il Direttore di Farmacia provvederà a richiedere una preliminare valutazione al Comitato Etico.

In questo caso il Direttore della Farmacia richiederà al Medico prescrittore di compilare informativa al paziente (allegato 3).

Al termine dell'istruttoria invia la richiesta al Direttore Sanitario Aziendale per la fase autorizzativa.

4.3 ACQUISTO/EROGAZIONE DEL FARMACO DA PARTE DELLA FARMACIA

La Farmacia provvederà all'acquisto/erogazione del farmaco solo dopo aver ottenuto Autorizzazione da parte del Direttore Sanitario aziendale.

PROCEDURA

GESTIONE DELLA RICHIESTA DI PROCEDURE FARMACOLOGICHE AL DI FUORI DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE PER SINGOLO PAZIENTE (OFF LABEL)

Data: **02/11/2015**

Rev.: **01**

PRO.164

5. RESPONSABILITÀ

Ai fini dell'informazione e dei controlli sulla corretta applicazione della procedura si individuano i compiti di ciascuna delle figure coinvolte:

FUNZIONE	RESPONSABILITÀ
Medici prescrittori	Sono direttamente responsabili dell'uso off-label del farmaco, dell'informazione al paziente e dell'acquisizione del consenso informato dallo stesso, del monitoraggio del paziente durante il trattamento e delle procedure di farmacovigilanza.
Farmacia Ospedaliera	Verifica e controlla l'attuazione della presente procedura, predispone l'istruttoria per ogni singola richiesta da sottoporre alla Direzione Sanitaria e gestisce il flusso del farmaco (acquisto, conservazione, erogazione e rendicontazione).
Direttore Sanitario Aziendale	Autorizza, previa valutazione, qualora lo ritenga opportuno.
Comitato Etico	Esprime una valutazione sugli aspetti etico-scientifici della richiesta e sull'adeguatezza dell'informazione al paziente quando, per il configurarsi di particolari rischi o per la frequenza delle richieste, sia necessaria una sua preliminare valutazione.

6. RIFERIMENTI

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;

Legge n. 296, del 27/12/06, art.1, comma 796, lettera z, (Legge Finanziaria 2007);

Circolare del Ministero della Salute del 12/2/2007;

Nota R.L. n.26696 del 07/03/2007

Legge n. 244, del 24/12/07, art. 2, comma 348, (Legge Finanziaria 2008)

Circolare Direzione Sanitaria sulla "Prescrizione di medicinali off label". Prot. DSA/262/2007, 11/01/2007

Circolare Direzione Sanitaria sulla "Prescrizione di medicinali off label". Prot. A/590/2010, 06/06/2010.

Decreto Commissariale U0026 del 29/03/2011 (approvazione PTOTR);

Determinazione B2634 del 7.5.2012 – Commissione PTOTR Regione Lazio

Determinazione B2634 del 7.5.2012 – Commissione PTOTR Regione Lazio

Circolare Regione Lazio n. 416787 GR/11/02 del 30/07/15 "modalità erogazione diretta farmaci off-label per malattia rara"

Codice di Deontologia Medica 18 maggio 2014.

PROCEDURA

GESTIONE DELLA RICHIESTA DI PROCEDURE FARMACOLOGICHE AL DI FUORI
DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE PER SINGOLO PAZIENTE (OFF LABEL)

Data: **02/11/2015**

Rev.: **01**

PRO.164

7. ALLEGATI

- 1) MOD.PRO.164.001 - Dichiarazione di responsabilità diretta medico prescrittore;
- 2) MOD.PRO.164.002 - Consenso informato off label;
- 3) MOD.PRO.164.003 - Informativa paziente off label;
- 4) MOD.PRO.164.004 - Scheda richiesta farmaci off label;
- 5) MOD.PRO.164.005 - Scheda prosecuzione terapia lunga durata.

8. ELENCO REDATTORI

- Dott.ssa Rina Campopiano;
- Dott. Marco Marchetti;
- Dott. Giuseppe Vetrugno.

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA' PER L'USO OFF LABEL DI
FARMACO _____ PER IL PAZIENTE _____

Io sottoscritto Prof.

NOME

COGNOME

Responsabile dell'U.O.

U.O.

Dichiaro di assumermi la responsabilità per l'uso off label del farmaco

NOME FARMACO

Per il paziente

NOME

COGNOME

DATA DI NASCITA (GG/MM/AAAA)

Affetto da:

NUMERO DOCUMENTO

Confermo che le caratteristiche cliniche del paziente rispondono alle caratteristiche della popolazione arruolata negli studi clinici (di fase II e/o III) presenti a supporto di questa richiesta.

Cordialmente

DATA

FIRMA DEL DICHIARANTE

Inserire Unità Operativa

CONSENSO INFORMATO

A TERAPIA FARMACOLOGICA "FUORI INDICAZIONE" (cd. OFF LABEL)
(compilare in modo leggibile evitando acronimi/sigle)

Io sottoscritto/a

NOME

COGNOME

nato/a

LUOGO DI NASCITA

PROVINCIA

DATA DI NASCITA (GG/MM/AAAA)

dichiaro liberamente ed in piena consapevolezza di essere stato informato in modo chiaro e comprensibile durante un colloquio tenutosi in data

DATA

con il/la Dr/sa

NOME E COGNOME

che per la sintomatologia/patologia riscontrata

SINTOMATOLOGIA/PATOLOGIA

è necessaria l'effettuazione di un trattamento terapeutico con il farmaco

FARMACO

Mi è stato comunicato che il farmaco in questione è "fuori indicazione" (cioè verrà utilizzato al di fuori delle indicazioni terapeutiche / modalità di somministrazione autorizzate a livello ministeriale, supportato da una evidenza scientifica consolidata) e che tale soluzione viene percorsa in quanto allo stato attuale non esistono altre alternative terapeutiche per la gestione/cura della patologia da cui risulta affetto.

DICHIARO ALTRESÌ DI ESSERE STATO ESAURIENTEMENTE INFORMATO:

- sulle mie condizioni cliniche;
- sulla diagnosi e prognosi della mia malattia;
- sulle condizioni morbose concomitanti che possono influire sul rischio derivante dal trattamento farmacologico "fuori indicazione" di cui è stata proposta la somministrazione;
- sulle caratteristiche della terapia farmacologica "fuori indicazione" in questione, sui potenziali benefici, sui rischi prevedibili e sui risultati con essa ottenibili;
- sull'incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente alla patologia più sopra richiamata;
- sul professionista che eseguirà il trattamento (o, qualora non sia ancora noto, il nome del Responsabile di U.O. e della sua équipe autorizzata ad eseguire il trattamento proposto);
- sull'impegno da parte del medico di informarmi di eventuali nuovi dati relativi alla terapia farmacologica "fuori indicazione" in questione;
- sul recapito, di seguito indicato, al quale fare riferimento in caso di emergenza: _____
- sull'indicazione d'impiego autorizzato del farmaco "fuori indicazione";
- sulle modalità di somministrazione del farmaco "fuori indicazione" in questione che verranno applicate al mio caso;
- sul dosaggio del farmaco "fuori indicazione" in questione che verrà adoperato nel mio caso;

- sui rischi e sulle complicanze possibili connessi al trattamento terapeutico “fuori indicazione” applicato al mio caso e sulla loro percentuale di incidenza;
- sui rischi e sugli svantaggi derivanti dalla mancata effettuazione della terapia farmacologica “fuori indicazione” in questione;
- sulle possibili conseguenze del non trattamento in assoluto;
- sulle eventuali conseguenze temporanee e permanenti prevedibili e sulle eventuali limitazioni per la vita futura correlate al trattamento “fuori indicazione” in questione;
- sulla possibilità di revoca del consenso in ogni momento.
- Essere nato/a

Dichiaro inoltre di aver ottenuto risposte soddisfacenti a tutte le domande poste, di aver compreso le informazioni che mi sono state date e di essere stato/a informato/a della possibilità di rivolgere, in ogni momento, ulteriori domande di chiarimento al medico responsabile del trattamento come pure di ricevere comunicazioni tempestive di eventuali variazioni del programma terapeutico. Io stesso, in qualsiasi momento potrò decidere di interrompere, se tecnicamente possibile, il trattamento terapeutico “fuori indicazione”, senza pregiudicare il buon rapporto con i medici curanti. Avendo compreso chiaramente quanto mi è stato illustrato, volontariamente:

☐ **acconsento** ☐ **non acconsento** a sottopormi al trattamento sopra detto.

DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CHE DEVE CIRCOSTANZIARE L'OPZIONE RELATIVA ALL'IMPIEGO “FUORI INDICAZIONE”

Dichiaro di aver informato il paziente:

1. sulle condizioni morbose concomitanti _____
SPECIFICARE
che possono influire sul rischio derivante dal trattamento farmacologico “fuori indicazione” in questione;
2. sull'indicazione d'impiego del farmaco “fuori indicazione”

SPECIFICARE
3. sulla modalità di somministrazione del farmaco “fuori indicazione” in questione:

SPECIFICARE
4. sul dosaggio del farmaco “fuori indicazione”:

SPECIFICARE
5. sulla durata della terapia col farmaco “fuori indicazione” in questione:

SPECIFICARE

DATA

FIRMA DEL PAZIENTE

DATA

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

DATA

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO

Inserire Unità Operativa

**TERAPIA FARMACOLOGICA “FUORI INDICAZIONE” (cd. OFF LABEL).
INFORMATIVA PER IL PAZIENTE**

Gentile Signora/e,

questa nota informativa si riferisce alla possibilità di intraprendere per la sua malattia una terapia che non ha ancora, da parte dell'autorità competente italiana (l'Agenzia italiana del Farmaco presso il Ministero della Salute), l'autorizzazione per quelle indicazioni terapeutiche / modalità di somministrazione/dosaggio per cui oggi vorremmo somministrarla a Lei. Di tale somministrazione si assume la piena responsabilità l'équipe del/il dott.che effettuerà il trattamento

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare tale terapia non ancora autorizzata, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

Perché le proponiamo questo nuovo trattamento

Per la malattia di cui Lei è affetta/o è disponibile un nuovo trattamento farmacologico, non ancora registrato per questo uso ma che è già stato utilizzato in situazioni cliniche come la sua . Questo nuovo medicinale è denominato [...], ed è prodotto da [...]¹. Questo prodotto è già stato registrato per²

Quali sono i rischi

Tutti i farmaci, anche quelli già commercializzati e in uso nella pratica clinica possono causare degli effetti collaterali, a volte non previsti, ma il rischio di avere degli effetti negativi potrebbe essere ancora maggiore per un farmaco, come quello che le proponiamo, usato per indicazione differente.

I Rischi conosciuti in caso di utilizzo sono: [...]³

Qualora divengano disponibili nuovi dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare ad assumere il farmaco sarà tempestivamente informata/o.

¹ Indicare il nome commerciale e la Ditta produttrice.

² Indicare la tipologia e il numero di pazienti su cui il nuovo farmaco è stato fino ad allora sperimentato – specificare se sono pazienti con caratteristiche cliniche simili o sovrapponibili, la tipologia e il numero di studi, se questi sono già conclusi e si conoscono i dati finali o se, invece, sono disponibili dati preliminari ma significativi, se il nuovo farmaco è già in fase di approvazione o approvata in Unione Europea presso L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), in Italia, negli Stati Uniti, Il paziente, attraverso queste informazioni dovrebbe essere edotto circa lo stato di avanzamento degli studi e di sviluppo del nuovo farmaco.

³ Indicare gli eventi avversi/effetti collaterali noti specificando se frequenti o rari; i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto, anche se eventualmente connessi con gli esami di controllo.

Inserire Unità Operativa

TERAPIA FARMACOLOGICA "FUORI INDICAZIONE" (cd. OFF LABEL). INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

[per pazienti di sesso femminile: *Se lei è una donna in età fertile non deve iniziare una gravidanza durante il periodo di somministrazione del farmaco, e per (settimane/mesi) successivi, in quanto non sono escludibili/sono accertati (cancellare la dizione che non interessa) effetti pericolosi per il feto. Qualora iniziasse una gravidanza deve, comunque, darne immediata informazione al medico responsabile.*

[per pazienti di sesso maschile: *Nel corso della somministrazione del farmaco, e per (settimane/mesi) successivi, sua moglie/la sua partner non deve iniziare una gravidanza in quanto non sono noti gli effetti di questa terapia sui suoi spermatozoi e quindi sul feto eventualmente concepito con essi".*⁴

Quali sono i benefici

In base ai dati già ottenuti dalle sperimentazioni già concluse o ancora in corso sul farmaco usato con indicazione/dosaggio diversi... in ..., si possono prevedere i seguenti benefici [...]⁵

La informiamo, però, che tale beneficio non è certo, in quanto l'efficacia del farmaco – i cui dati sono ancora non completi – potrebbe essere diminuita da altri fattori legati alla sua malattia o ad una non risposta del suo organismo per motivi non conosciuti (ad esempio, caratteristiche dei suoi geni).

Cosa comporta la Sua accettazione

Nel caso Lei decida di sottoporsi a questo nuovo trattamento, è previsto che [...]⁶

Se accetta, oltre ad assumere il farmaco secondo le modalità precedentemente descritte, Lei sarà sottoposto/a anche a delle visite ed esami secondo quanto indicato di seguito: [...]⁷ Tali esami sono importanti per tenere sotto controllo gli effetti positivi e negativi dell'uso di tale farmaco.

Da parte Sua è richiesta la seguente collaborazione: [...]⁸

⁴ Dare questa informazione dove applicabile, in particolare se si utilizzeranno farmaci o interventi che possono danneggiare l'embrione/feto e nel caso non fosse sicuramente escludibile una eventuale inizio di gravidanza nel corso della sperimentazione. In relazione a patologie per le quali non esistono altri farmaci standard e la patologia stessa fosse particolarmente grave, per cui dal medico responsabile è ritenuto plausibile o proponibile l'uso nominale di un nuovo trattamento (per es. neoplasie), si può accettare che anche donne in età fertile, per le quali non si può escludere con certezza l'eventualità di una gravidanza, abbiano la possibilità di accedere a tali trattamenti. In questo caso si deve comunque informare del grave rischio di iniziare una gravidanza nel periodo della somministrazione (ed eventualmente anche per alcune settimane/mesi successivi. Occorre informare altresì che nel caso una gravidanza comunque iniziasse, dovrà esserne data immediata informazione al medico responsabile.

⁵ Indicare gli eventuali benefici per il soggetto, e/o per il progresso della scienza e/o per altri pazienti in futuro.

⁶ Indicare il tipo di trattamento proposto, la durata di somministrazione, la posologia e la via di somministrazione, eventuali restrizioni o avvertenze circa farmaci concomitanti, alimenti, bevande, che possano interferire.

⁷ Dettagliare, se indicato, la frequenza delle visite e la tipologia e frequenza degli esami. Oppure specificare se questi non differiranno dalla normale pratica clinica

⁸ Precisare in modo circostanziato i "compiti" che avranno i pazienti durante la sperimentazione (indicare quelle attività che non sono eventualmente consentite durante la sperimentazione ad es. esposizione solare o raggi UV, sport, donazioni di sangue, astensione da

Inserire Unità Operativa

TERAPIA FARMACOLOGICA "FUORI INDICAZIONE" (cd. OFF LABEL). INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Cosa succede se decide di non accettare

Lei è libero/a di non sottoporsi a questo trattamento. In questo caso continuerà a ricevere tutte le cure previste per la sua condizione clinica, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale. Sappia inoltre che la mancata effettuazione di tale trattamento potrebbe comportare i seguenti rischi e svantaggi [...]

Interruzione del trattamento

La sua adesione è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il suo consenso in qualsiasi momento.⁹

Allo stesso modo, il medico potrà interrompere il trattamento se constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti gravi effetti non desiderati.

In questo caso Lei sarà tempestivamente informato/a circa ulteriori trattamenti validi per la Sua malattia e potrà discuterne con il medico.

Riservatezza dei dati personali

Ai sensi del testo unico D.L. 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", La informiamo che i suoi dati personali potranno essere raccolti ed archiviati elettronicamente ed eventualmente utilizzati per scopi di ricerca scientifica.

Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erranei.

L'accesso a tali dati sarà protetto dal medico responsabile. Autorità regolatorie e personale medico addetti al monitoraggio e alla verifica delle procedure potranno ispezionare l'archivio. Firmando il modulo di consenso informato Lei autorizzerà l'accesso a tali dati.

I risultati del trattamento potranno essere oggetto di pubblicazione ma la sua identità rimarrà sempre segreta.

[Se Lei è d'accordo, potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia della partecipazione a questa sperimentazione, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescrivere e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporLa.]

alcool o particolari cibi, ecc.) Evidenziare l'esigenza di eseguire con accuratezza e attenzione tutto ciò che collaborativamente si richiede, sottolineando che ciò è richiesto prima di tutto per salvaguardare la sua salute.

⁹ Distinguere i casi in cui non è possibile interrompere la somministrazione: 1) l'intervento diagnostico-terapeutico sperimentale costituisce un singolo atto; 2) il trattamento non consente un'interruzione, perché questa si tradurrebbe in un danno certo o molto probabile. In tali casi è necessario evidenziare che una delle condizioni obbligatorie della partecipazione sarà proprio quella di non poter retrocedere nella decisione.

Inserire Unità Operativa

TERAPIA FARMACOLOGICA "FUORI INDICAZIONE" (cd. OFF LABEL). INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni e comunicazioni sarà a disposizione il seguente personale [...] ¹⁰

¹⁰ Indicare i nomi ed i recapiti telefonici del personale medico a cui il paziente/tutore potrà fare riferimento.

SCHEDA RICHIESTA FARMACI "FUORI INDICAZIONE" (cd. OFF LABEL)

Scheda richiesta farmaci:

<input type="checkbox"/> Fuori scheda tecnica	<input type="checkbox"/> Fuori PTA	<input type="checkbox"/> acquisti all'estero
---	------------------------------------	--

DATA

DIVISIONE – DAY HOSPITAL – DAY SURGERY

MEDICO RESPONSABILE

RECAPITO TELEFONICO

PAZIENTE	Nominativo:		Sesso:	Età:
	Diagnosi:		Fase malattia:	
	N° linee terapeutiche precedenti:			
FARMACO	Nome Commerciale:		Dosaggio:	
	Molecola:		Posologia:	
	Fuori scheda tecnica <input type="checkbox"/>		Cicli di terapia mensili richiesti:	
	Fuori prontuario <input type="checkbox"/>		Cicli di terapia totali richiesti:	
	Non registrato in Italia <input type="checkbox"/>			
ALLEGATI	<input type="checkbox"/> Relazione medica attestante:		<input type="checkbox"/> possibile risoluzione patologia	
			<input type="checkbox"/> allungamento durata di vita attesa	
			<input type="checkbox"/> miglioramento qualità di vita	
	<input type="checkbox"/> Assunzione di responsabilità diretta da parte del medico prescrittore (Responsabile Divisione – D.H. – D.S.)			
	<input type="checkbox"/> Documentazione scientifica comprovante l'efficacia del farmaco			

Sezione 1 – Riservata al medico richiedente

FARMACO	Vista la documentazione allegata, si esprime parere tecnico alla fornitura del farmaco		<input type="checkbox"/> Favorevole
			<input type="checkbox"/> Non favorevole
	Costo unitario	€	
	Costo per un ciclo di terapia	€	
	Costo totale della terapia	€	

Sezione 2 – Riservata alla Farmacia

PARERE CTA	Parere della Commissione Terapeutica Aziendale		<input type="checkbox"/> Positivo
			<input type="checkbox"/> Negativo
DIR. SANITARIO	Note:		
	Autorizzazione del Direttore Sanitario:		Data:
			Firma:
	Note:		
	Si ricorda che il medico prescrittore è vincolato all'acquisizione del consenso informato del paziente		
AMACO	Quantità di farmaco distribuito dalla Farmacia:		
	N° dosi / confezioni:	Costo €	
	N° dosi / confezioni:	Costo €	

Sezione 3 – Riservata al Dir. Sanitario

Sezione 4 – Riservata alla Farmacia

MODULO PER LA PROSECUZIONE TERAPIA DI LUNGA DURATA

Scheda richiesta farmaci:

<input type="checkbox"/> Fuori scheda tecnica	<input type="checkbox"/> Fuori PTA	<input type="checkbox"/> acquisti all'estero
---	------------------------------------	--

DATA

DIVISIONE – DAY HOSPITAL – DAY SURGERY

MEDICO RESPONSABILE

RECAPITO TELEFONICO

PAZIENTE	Nominativo:		Sesso:	Età:	Sezione 1 – Riservata al medico richiedente
	Diagnosi:		Fase malattia:		
FARMACO	Nome Commerciale:		Dosaggio:		
	Molecola:		Posologia:		
	Cicli di terapia Fuori Scheda Tecnica – FST effettuati:				
VALUTAZIONE EFFICACIA TERAPEUTICA	Relazione medica attestante:		<input type="checkbox"/> Risoluzione patologia		
			<input type="checkbox"/> allungamento durata di vita attesa		
			<input type="checkbox"/> miglioramento qualità di vita		

PARERE CTA	Vista la valutazione dell'efficacia della Terapia FST effettuata, la Commissione Terapeutica Aziendale		<input type="checkbox"/>	Si autorizza	Sezione 3 – Riservata al Dir. Sanitario
			<input type="checkbox"/>	Non si autorizza	
Note:					
DIR. SANITARIO	Autorizzazione del Direttore Sanitario:		Data:		
			Firma:		