



A.S.L. BI
Azienda Sanitaria Locale
di Biella



A.S.L. VC
Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

A.S.L. VC
Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli



UPO
UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' "DI NOVARA

MODULO DI PRESCRIZIONE OFF LABEL DI FARMACI

PAZIENTE MAGGIORENNE: UTILIZZO FARMACI OFF LABEL - INFORMAZIONI GENERALI

INFORMAZIONE AL PAZIENTE:

Egregio Sig. /Gentile Sig.ra,

la Sua attuale condizione clinica _____

pone indicazione all'utilizzo di trattamenti farmacologici cosiddetti "off label" (fuori indicazione).

Gestire un farmaco in maniera "off label" significa utilizzarlo con modalità differenti (al di fuori) da quelle per cui è stato immesso in commercio per quanto riguarda: posologia (dose o frequenza di somministrazione), indicazione terapeutica (patologia per cui è impiegato), età, via di somministrazione (orale o iniettiva), formulazione (soluzione, compresse, fiale).

Nello specifico Le stiamo proponendo una terapia con: _____

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco (e quindi al suo utilizzo) è legata alla valutazione da parte dell'Ente Preposto (AIFA) dei risultati ottenuti da sperimentazioni cliniche condotte, in base alle quali viene delineato il profilo di efficacia e di sicurezza del farmaco.

Ai sensi della Legge 94 del 1998, art.3, comma 1, non si possono usare i farmaci fuori indicazione (punto 4.1. della scheda tecnica) e per la legge finanziaria del 2007 i farmaci usati fuori indicazione non possono essere dispensati a carico del SSN e pertanto non sono prescrivibili sulla ricetta SSN. Per tale motivo **i Farmaci "off label" sono soggetti a distribuzione diretta da parte delle ASL o delle Aziende Ospedaliere.**

La stessa Legge 94/98, in deroga a quanto esposto, regola l'uso dei farmaci off-label limitandolo a quando non esiste in commercio un farmaco autorizzato per quell'indicazione.

Nella nostra Azienda l'utilizzo "off label" di un farmaco è nominale, cioè specifico per un dato paziente, previa preventiva autorizzazione all'utilizzo da parte della CFI - Commissione Farmaceutica Interna, presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale.

ALTERNATIVE:

Non esiste attualmente un'alternativa farmacologica "in indicazione" di pari efficacia, maneggevolezza e sicurezza.

COME CI SI DEVE COMPORTARE:

PRIMA DELLA TERAPIA:

- Legga attentamente le informazioni contenute nella presente modulistica: in caso di dubbi chiedi chiarimenti al Medico che le ha proposto il trattamento.
- Segnala sempre al Medico Ospedaliero che La segue **eventuali episodi allergici (a farmaci o di altro tipo) sofferiti in precedenza.**

DURANTE E DOPO LA TERAPIA:

- Segnala sempre al Medico Ospedaliero che La segue eventuali sintomi comparsi in corso o dopo la somministrazione della terapia.

SITI DI RIFERIMENTO e BIBLIOGRAFIA

- <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/uso-speciale-dei-farmaci>
- Emmerich J, Dumarçet N, and Lorence A. France's New Framework for Regulating Off-Label Drug Use. N. Engl. J. Med. 367:1279-1281, 2012.
- Pediatric Advisory Committee Meeting Deputy Director, Office of Translational Sciences Neonatal Subcommittee Center for Drug Evaluation and Research. March 15, 2013
- Drug Labeling and Exposure in Neonates. JAMA Pediatr. 2014;168(2):130-136.

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' "DI NOVARA

MODULO DI PRESCRIZIONE OFF LABEL DI FARMACI

Pazienti **MAGGIORENNI** - Consenso all'utilizzo **OFF LABEL** di Farmaci DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

AOU ASL _____ STRUTTURA /AMB _____

COGNOME e NOME del PAZIENTE _____

DATA e LUOGO di NASCITA _____

INDIRIZZO e LUOGO di RESIDENZA _____

- Confermo di aver letto e compreso il documento informativo per il paziente relativo al trattamento sopra riportato e aver avuto la possibilità di porre domande.
- Ho compreso che sottopormi a tale trattamento può comportare rischi, sia a breve che a lungo termine ed effetti collaterali. Mi è chiaro inoltre cosa comporta il non sottopormi al trattamento proposto.
- Sono stato informato della possibilità di revocare il mio consenso in qualunque momento.

IO SOTTOSCRITTO, NEL PIENO POSSESSO DELLE MIE FACOLTÀ: (Siglare le caselle interessate)

ACCONSENTO / **RIFIUTO**

L'assunzione di farmaci OFF LABEL propostami dal mio Curante, per il periodo indicatomi

FIRMA del PAZIENTE _____

[Solo se questi non sia in grado di firmare autonomamente]

Il/la Sottoscritto/a _____ Nato il ___/___/___ a _____ ()

Residente in _____ () Via _____ N.° _____

Su nomina dell'autorità giudiziaria, in qualità di (barrare la voce interessata):

Tutore **Amministratore di sostegno** **Curatore Speciale**

FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE _____

Ritengo che la /il mia/o paziente, con cui ho discusso questo consenso informato, cui ho fornito tutte le spiegazioni e i chiarimenti richiesti, abbia ben compreso quanto esposto.

Luogo e data _____

Generalità del Medico (*in stampatello*) _____

Firma del Medico _____

In data odierna **REVOCO** il consenso precedentemente concesso.

Novara li _____ Firma Paziente/Legale Rappresentante _____