

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7 CARBONIA  
SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA  
Farmacia Ospedaliera Iglesias - Farmacia Ospedaliera Carbonia

Rev. 11/10/10

→ Iglesias ☎ 0781 392 2593 -96 -97 ☎ 0781 392 2598  
→ Carbonia ☎ 0781 668 3317 -16-18 ☎ 0781 668 3334

PROCEDURA 001/2012

**MODALITA' OPERATIVE RICHIESTA FARMACI "OFF LABEL" DA PARTE DELLE UNITA' OPERATIVE**

**INDICE:**

- 1 - Campo di applicazione
- 2 - Scopo
- 3 - Documenti di riferimento
- 4 - Definizioni e abbreviazioni
- 5 - Modalità Operative
- 6 - Archiviazione
- 7 - Sintesi delle Modifiche

**DISTRIBUITA A:**

- Direzione Medica
- Servizio Assistenza Farmaceutica ospedaliera
- Strutture dei PP.OO. di Carbonia e Iglesias

BOZZA 0	06/03/2012	Dott. P. Serra	Dr.ssa M.T. Galdieri	Direzione Sanitaria Aziendale
<b>REVISIONE</b>	<b>DATA</b>	<b>PREPARATO DA</b>	<b>VERIFICATO DA</b>	<b>APPROVATO DA</b>



**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7 CARBONIA**  
**SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA**  
**Farmacia Ospedaliera Iglesias - Farmacia Ospedaliera Carbonia**

Rev. 11/10/10

→ Iglesias	☎ 0781 392 2593 -96 -97	☎ 0781 392 2598
→ Carbonia	☎ 0781 668 3317 -16-18	☎ 0781 668 3334

### 1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica per la corretta gestione delle richieste di farmaci off-label utilizzati presso le unità operative dei presidi ospedalieri dell'Azienda.

Per off-label si intende la somministrazione di un farmaco in difformità da quanto previsto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dal Ministero della Salute.

Una prescrizione off-label si realizza quando un farmaco viene somministrato:

- Diversamente dall'indicazione terapeutica autorizzata.
- Diversamente dalle vie di somministrazione e le modalità previste.
- Secondo dosi diverse rispetto a quanto previsto dallo schema posologico dell'RCP.

I farmaci che vengono richiesti in modo "off label" seguono il percorso e le modalità previste dalla presente procedura.

### 2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è di descrivere il percorso d'accesso ai farmaci per i quali si richiede un utilizzo off-label. Tale impiego ha implicazioni di tipo legale, etico ed economico che utilizzatori e dispensatori devono conoscere per non incorrere in sanzioni amministrative e penali.

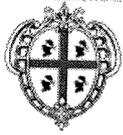
### 3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Codice Deontologico dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, al Titolo II, Capo IV, art. 13
- La Legge 648/1996 e successivi aggiornamenti: medicinali erogabili a totale carico del SSN.
- La Legge 94/1998: normativa sull'uso speciale dei farmaci «Legge Di Bella».
- Il Decreto Ministeriale dell'8 maggio 2003: accesso anticipato o allargato.
- La finanziaria 2007 articolo 1 comma 796 lettera Z.
- La finanziaria 2008 (L. 244/2007 articolo 2 comma 348)
- 

### 4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Documentazione: qualsiasi informazione scritta, illustrata, registrata che descriva, definisca, specifichi, documenti o certifichi le attività, le prescrizioni, le procedure ed i risultati.

- RCP: Riassunto delle caratteristiche del prodotto (≅ scheda tecnica)
- AFO: Assistenza Farmaceutica Ospedaliera



**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7 CARBONIA**  
**SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA**  
**Farmacia Ospedaliera Iglesias - Farmacia Ospedaliera Carbonia**

Rev. 11/10/10

→ Iglesias ☎ 0781 392 2593 -96 -97 ☎ 0781 392 2598  
→ Carbonia ☎ 0781 668 3317 -16-18 ☎ 0781 668 3334

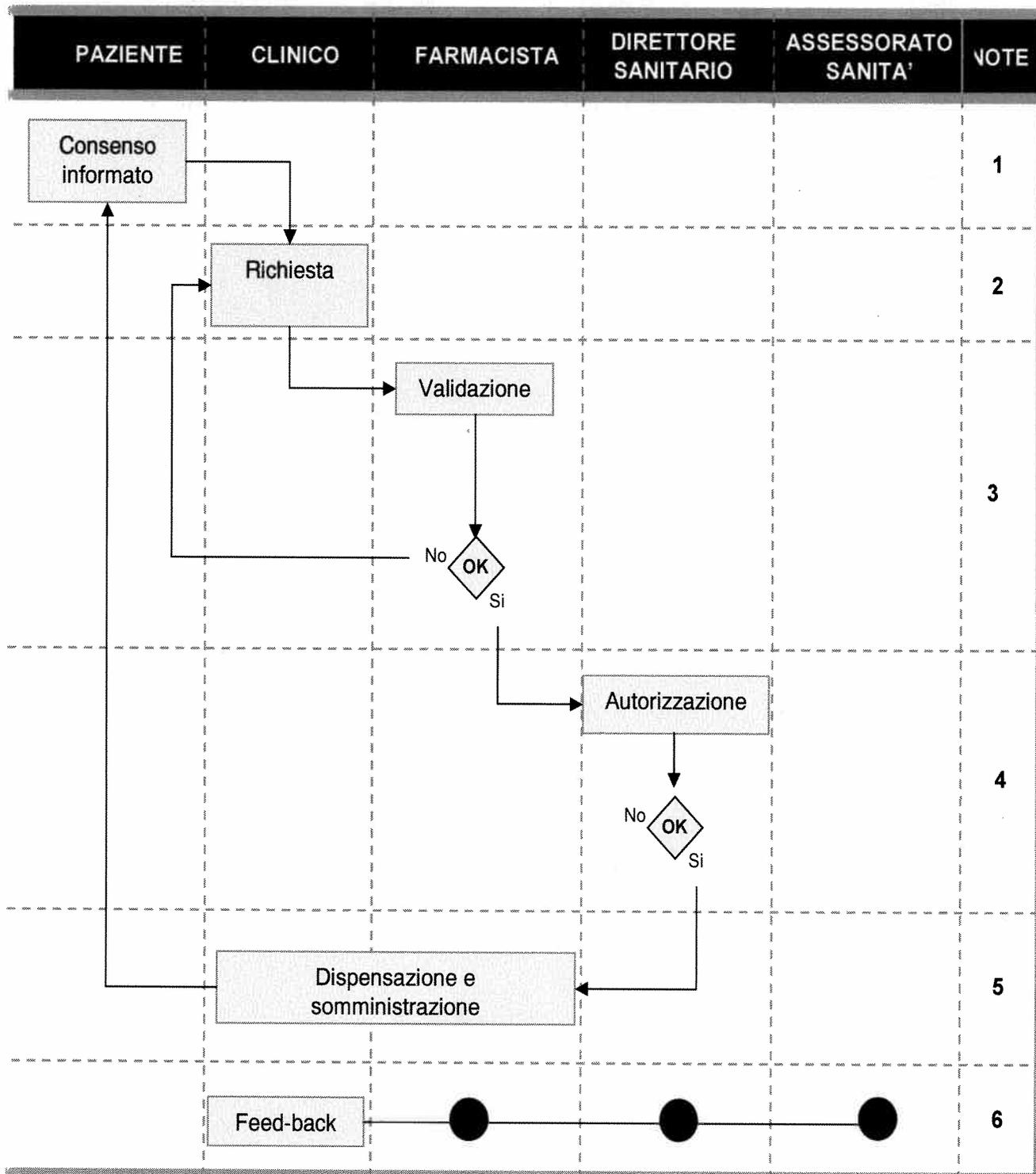
**5. MODALITA' OPERATIVE**



AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7 CARBONIA  
SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA  
Farmacia Ospedaliera Iglesias - Farmacia Ospedaliera Carbonia

Rev. 11/10/10

→ Iglesias ☎ 0781 392 2593 -96 -97 ☎ 0781 392 2598  
→ Carbonia ☎ 0781 668 3317 -16-18 ☎ 0781 668 3334





**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7 CARBONIA**  
**SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA**  
**Farmacia Ospedaliera Iglesias - Farmacia Ospedaliera Carbonia**

Rev. 11/10/10

→ Iglesias ☎ 0781 392 2593 -96 -97 ☎ 0781 392 2598  
→ Carbonia ☎ 0781 668 3317 -16-18 ☎ 0781 668 3334

**Nota 1 (Consenso informato):**

Il paziente deve essere informato preventivamente della possibilità che gli venga somministrato un farmaco al di fuori delle modalità approvate dal Ministero della Salute. Il paziente deve accettare consapevolmente i rischi cui va incontro

**Nota 2 (Richiesta):**

Il medico curante, previo ottenimento del consenso informato del paziente, provvede ad inoltrare la richiesta in farmacia, utilizzando la specifica modulistica. Le richieste dovranno essere compilate integralmente in tutti i campi ed essere datate, timbrate e firmate. Le richieste dovranno essere corredate dalla letteratura di supporto per lo specifico caso clinico.

**Nota 3 (Validazione):**

Il farmacista che riceve la richiesta avrà cura di verificare la corretta compilazione e si documenterà per verificare la qualità delle evidenze di letteratura presentate. Provvederà a stilare un documento di sintesi e parere tecnico che invierà unitamente alla richiesta al Direttore Sanitario Aziendale.

**Nota 4 (Autorizzazione):**

Il direttore sanitario, acquisita la richiesta del clinico ed il parere della Farmacia decide se autorizzare la consegna del farmaco per avviare il trattamento.

**Nota 5 (Dispensazione e Somministrazione):**

La farmacia dispensa il farmaco secondo gli step del programma terapeutico alla unità operativa e al clinico prescrittore.

**Nota 6 (Feed-back):**

Il clinico ha il dovere di monitorizzare il paziente sia per rilevare l'efficacia del trattamento che i suoi effetti avversi. A trattamento ultimato, o quando si riterrà rilevabile l'esito clinico, il prescrittore dovrà inviare alla Direzione Sanitaria e al Servizio di Assistenza Farmaceutica, quanto riscontrato.

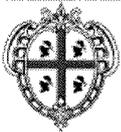
**Nota 7 (Rendicontazione RAS):**

Entro il 31 gennaio di ogni anno devono essere trasmessi alla Regione i dati al fine di poter accedere al fondo AIFA previsto dalla L. 326/2003.

**6. ARCHIVIAZIONE**

Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti considerati nella presente procedura:

DOCUMENTO	PREPARATO	VERIFICATO	APPROVATO	DISTRIBUITO A	ARCHIVIATO DA	CONSERVAZIONE
Richiesta	Medico Prescrittore	Farmacista	Direttore Sanitario Aziendale	-	Farmacia, Direzione Sanitaria, Unità Operativa	3 anni
Modulistica	Servizio Assistenza Farmaceutica	Direttore Farmacia	Direttore Farmacia e Direttore Sanitario Aziendale	Unità Operative	Farmacia, Direzione Sanitaria, Unità Operative	Fino ad aggiornamento modulistica
Lista distribuzione modulistica	Servizio Assistenza Farmaceutica	Farmacista	-	Unità Operative e Direzione Sanitaria	Servizio Assistenza Farmaceutica	Fino a nuova distribuzione



**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7 CARBONIA**  
**SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA**  
**Farmacia Ospedaliera Iglesias - Farmacia Ospedaliera Carbonia**

Rev. 11/10/10

→ Iglesias ☎ 0781 392 2593 -96 -97 ☎ 0781 392 2598  
→ Carbonia ☎ 0781 668 3317 -16-18 ☎ 0781 668 3334

**7. SINTESI DELLE MODIFICHE**

Rev.	Data	Descrizione modifiche
0	22-11-11	1 <sup>a</sup> emissione in bozza da condividere
1	06-03-2012	Procedura validata



**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7 CARBONIA**  
**SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA**

Rev. 06/03/2012

**RICHIESTA DI FARMACI DA UTILIZZARE IN MODALITÀ OFF-LABEL**

Richiesta del / /2012

Autorizzazione n° del / /2012

**PARTE DA COMPILARE A CURA DEL REPARTO/SERVIZIO RICHIEDENTE**

<b>C.d.C. / U.O. :</b>	<b>Cartella Clinica .:</b>
<b>Farmaco:</b>	<b>Paziente da ammettere al trattamento:</b>
<b>Forma farmaceutica:</b>	<b>Nome:</b>
<b>Via di somministrazione:</b>	<b>Cognome:</b>
<b>Dosaggio:</b> <b>Posologia:</b>	<b>Data di nascita:</b>
<b>Durata prevista del trattamento (gg o cicli):</b>	<b>Codice fiscale</b>

**Patologia da trattare con il farmaco richiesto:**

Il/La sottoscritto/a Dott./ssa \_\_\_\_\_

**DICHIARA CHE:**

- Il trattamento è insostituibile e non ricompreso nella L. 648/96 e relativi allegati
- La somministrazione avverrà sotto la propria responsabilità e in ambiente ospedaliero
- E' stato acquisito il consenso informato del paziente e che lo stesso sarà conservato in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla L. n° 94 del 08-04-1998)
- Non è stato possibile l'accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del DM 08-05-2003 "uso compassionevole"
- Si impegna a fornire una relazione dettagliata sull'andamento clinico del caso alla Direzione Sanitaria ed al Servizio di Farmacia ad un mese dall'inizio del trattamento e ad intervalli regolari a seconda del tipo di malattia e trattamento

**ALLEGA:**

- Relazione sulle **condizioni cliniche** del paziente, stadiazione della malattia, aspettativa di vita, svantaggi o mancata responsività dei trattamenti autorizzati già somministrati, vantaggi attesi dalla terapia off-label.
- Rassegna per esteso (articolo integrale) della **letteratura scientifica** accreditata in campo internazionale a sostegno della richiesta con dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase 2 (*art. 3 comma 2 D.L. 17/02/1998 n° 23, convertito in L. n°94 dell'8 aprile 1998 e dalla L. 244/2007, art. 2 comma 348 Legge Finanziaria 2008*)

**Timbro e Firma del medico**

**Validazione della richiesta da parte della Farmacia**

**Parte riservata alla Direzione Sanitaria**

**Si autorizza il trattamento a carico del S.S.R. secondo il programma terapeutico prescritto**

**Firma del Direttore Sanitario Aziendale**

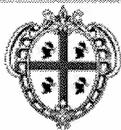
**Parte riservata alla Farmacia**

**Si autorizza l'acquisto e la consegna del farmaco**

**Firma del Responsabile AFO**

**Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera**

☎ Carbonia: 0781 668 3316 -17      Iglesias: 0781 392 2596 -97  
 📠 Carbonia: 0781 392 3334              Iglesias: 0781 392 2598



AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7 CARBONIA  
SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA

Rev. 06/03/2012

RICHIESTA DI FARMACI DA UTILIZZARE IN MODALITÀ OFF-LABEL

Richiesta del / /2012

Autorizzazione n° del / /2012

**PARTE DA COMPILARE A CURA DEL REPARTO/SERVIZIO RICHIEDENTE**

<b>C.d.C. / U.O. :</b>	<b>Cartella Clinica .:</b>
<b>Farmaco:</b>	<b>Paziente da ammettere al trattamento:</b>
<b>Forma farmaceutica:</b>	<b>Nome:</b>
<b>Via di somministrazione:</b>	<b>Cognome:</b>
<b>Dosaggio:</b> <b>Posologia:</b>	<b>Data di nascita:</b>
<b>Durata prevista del trattamento (gg o cicli):</b>	<b>Codice fiscale</b>

**Dettaglio consegne**

		<b>Firma del farmacista</b>
<b>1</b>	<b>Farmaco:</b>	_____
	<b>Quantità consegnata:</b>	
	<b>Data:</b> /    /	
<b>2</b>	<b>Farmaco:</b>	_____
	<b>Quantità consegnata:</b>	
	<b>Data:</b> /    /	
<b>3</b>	<b>Farmaco:</b>	_____
	<b>Quantità consegnata:</b>	
	<b>Data:</b> /    /	
<b>4</b>	<b>Farmaco:</b>	_____
	<b>Quantità consegnata:</b>	
	<b>Data:</b> /    /	
<b>5</b>	<b>Farmaco:</b>	_____
	<b>Quantità consegnata:</b>	
	<b>Data:</b> /    /	

**Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera**

☎ Carbonia: 0781 668 3316 -17      Iglesias: 0781 392 2596 -97  
☎ Carbonia: 0781 392 3334            Iglesias: 0781 392 2598



**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7 CARBONIA**  
**SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA**

Rev. 06/03/2012

**RICHIESTA DI FARMACI DA UTILIZZARE IN MODALITÀ OFF-LABEL**

**Relazione allegata alla richiesta della unità operativa per il trattamento del paziente  
con il farmaco in modalità off label.**

**Vista la richiesta e la documentazione allegata si esprime il seguente parere:**

**Il Farmacista**

**Il Responsabile AFO**

**Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera**

 Carbonia: 0781 668 3316 -17      Iglesias: 0781 392 2596 -97  
 Carbonia: 0781 392 3334      Iglesias: 0781 392 2598