

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: **Adozione della “Procedura aziendale per la prescrizione off-label dei medicinali”.**

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO

Dr.ssa Paola Digiorgio, sull’argomento in oggetto e sulla base dell’istruttoria effettuata dal collaboratore amministrativo, Dr. Francesco Martellotti, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

PREMESSO CHE le indicazioni terapeutiche di un farmaco, la posologia, la via e le modalità di somministrazione, le controindicazioni, le avvertenze d’uso e altri aspetti finalizzati ad assicurarne un impiego appropriato e sicuro, sono definite dalle Autorità Regolatorie (Ministero della Salute, EMA) e contenute nel RCP - Riassunto Caratteristiche del Prodotto - nonché recepite al momento dell’immissione in commercio del medicinale con opportuna autorizzazione (n° AIC);

TENUTO CONTO CHE la normativa vigente consente, in alcuni casi, di poter prescrivere un medicinale per un impiego off-label, ovvero secondo modalità difformi da quanto previsto dal RCP e autorizzato al momento dell’immissione in commercio;

RITENUTO necessario definire una procedura che stabilisca modalità operative uniformi per la prescrizione e la richiesta dei farmaci ad uso off-label, al fine di garantirne l’applicazione omogenea off-label in tutte le articolazioni aziendali della ASL, nel rispetto della normativa vigente;

PRESO ATTO CHE in ottemperanza alle Linee di indirizzo aziendali per l’elaborazione di procedure, PDTA ed istruzioni operative approvate con Delibera n. 2688 del 12.12.2024, è stato costituito apposito Gruppo di Lavoro per la definizione della procedura in parola;

CONSIDERATO che il predetto Gruppo di Lavoro ha elaborato la “*Procedura aziendale per la prescrizione off-label dei medicinali*”, successivamente trasmessa alle strutture aziendali competenti per le attività di verifica - Ufficio Accreditamento Istituzionale e Qualità e UOSD Gestione Rischio Clinico - e di validazione - Dipartimento Farmaceutico, Dipartimento di Assistenza Territoriale, Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri;

VISTA la nota mail del 29/04/2026 con la quale la Direzione Sanitaria Aziendale ha approvato la *Procedura aziendale per la prescrizione off-label dei medicinali* e ha incaricato il Direttore del Dipartimento Farmaceutico di provvedere alla predisposizione dell’atto deliberativo di adozione della medesima Procedura.

TANTO PREMESSO si propone l’adozione dell’atto deliberativo concernente l’argomento indicato in oggetto, di cui ognuno dei sottoscrittori, nell’ambito del proprio ruolo e per quanto di rispettiva competenza:

- attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il provvedimento proposto è conforme alle risultanze d’ufficio;

- dichiara di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Il Collaboratore Amministrativo Dr. Francesco Martellotti

Il Direttore del Dipartimento
Farmaceutico Dr.ssa Paola Digiorgio

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana Carulli e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Gigantelli;

ESAMINATA e fatta propria la relazione istruttoria e la proposta del Direttore del Dipartimento Farmaceutico, Dr.ssa Paola Digiorgio;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

1. di adottare la *“Procedura aziendale per la prescrizione off-label dei medicinali”* che si allega al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
2. di notificare il presente provvedimento:
 - ai Direttori Medici dei PP.OO e per loro tramite ai Direttori/Responsabili delle UU.OO;
 - al Direttore del Dipartimento di Assistenza Territoriale e ai Direttori dei Distretti Socio-Sanitari;
 - alla UOSD Struttura Informazione e Comunicazione Istituzionale che provvederà alla pubblicazione del presente atto e relativo allegato sul sito istituzionale;
3. di precisare che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Il Direttore Amministrativo (Avv. Loredana Carulli)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Sanitario (Dott. Vincenzo Gigantelli)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Generale (Dott. Maurizio De Nuccio)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Con la sottoscrizione della presente deliberazione i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.