
 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI

REDAZIONE	Dott.ssa Angela Bove Dirigente Farmacista U.O.C. Area Gestione Servizio Farmaceutico Dott.ssa Rosanna Delle Fontane Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia Ospedaliera Dott.ssa Noemi Papadia Dirigente Farmacista U.O.S.D. U.Ma.C.A.
VERIFICA	Dott.ssa Francesca Caputo Dirigente Medico Direzione Sanitaria – Ufficio Accreditamento Istituzionale e Qualità Dott.ssa Stefania Bello Dirigente Medico – Referente UOSD Gestione Rischio Clinico Dott. Gino Elia Dirigente Medico UOSD Gestione Rischio Clinico
VALIDAZIONE	Dott.ssa Paola Digiorgio Direttore Dipartimento Farmaceutico Dott. Andrea Molino Direttore Medico PO “A. Perrino” Dott. Anna Rita Desantis Direttore Medico P.O. “D. Camberlingo” Dott. Francesco P. Lisena Direttore Medico PO “Papa Francesco” Dott. Arturo Oliva Direttore del Dipartimento Assistenza Territoriale
AUTORIZZAZIONE	Dott. Maurizio De Nuccio Direttore Generale Dott. Vincenzo Gigantelli Direttore Sanitario Avv. Loredana Carulli Direttore Amministrativo


STATO DELLE REVISIONI

REV. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE REVISIONE	DATA
Versione 0.0			01/04/2026

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

Sommario

Sommario.....	2
1. PREMESSA.....	3
2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	3
3. SCOPO E OBIETTIVI.....	4
4. DESTINATARI E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
5. ACRONIMI E DEFINIZIONI.....	4
6. COMPITI E RESPONSABILITÀ.....	5
7. MODALITA' OPERATIVE.....	6
7.1. IMPIEGO DI FARMACI AI SENSI DELLA LEGGE 94/98.....	6
7.1.1. PRESCRIZIONE DI UN FARMACO PER USO OFF-LABEL PER SINGOLO PAZIENTE.....	7
7.1.2. RINNOVO RICHIESTA PER USO OFF-LABEL.....	9
7.1.3. USO RIPETITIVO/SISTEMATICO DI UN FARMACO OFF-LABEL.....	9
7.2. IMPIEGO DI FARMACI AI SENSI DELLA LEGGE 648 DEL 23/12/1996.....	9
7.2.1 MODALITÀ OPERATIVE PER LA DISPENSAZIONE DEI FARMACI PRESCRITTI AI SENSI DELLA L.648/96.....	11
7.3. IMPIEGO DI FARMACI SOTTOPOSTI A SPERIMENTAZIONE CLINICA DA UTILIZZARSI SECONDO QUANTO PREVISTO DAL D.M. 07/09/2017 (COSIDDETTO "USO COMPASSIONEVOLE").....	12
8. SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DERIVANTI DA USO <i>OFF-LABEL</i> DI MEDICINALI.....	14
9. SEGNALAZIONE DI EVENTI SENTINELLA.....	16
10. INDICATORI DI MONITORAGGIO.....	17
ALLEGATO 1 - MODULO PER RICHIESTA NOMINALE DI FARMACI <i>OFF-LABEL</i> AI SENSI DELLA LEGGE 94/98.....	19
ALLEGATO 2 - MODULO CONSENSO INFORMATO PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI <i>OFF-LABEL</i> AI SENSI DELLA L. 94/98 (LEGGE DI BELLA).....	21
ALLEGATO 3 - MODULO CONSENSO INFORMATO PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI AI SENSI DELLA LEGGE 648 del 23/12/1996.....	26
ALLEGATO 4 - SCHEDA AIFA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA PER OPERATORE SANITARIO.....	31
FLOW CHART.....	36

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

1. PREMESSA

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). Tali informazioni sono contenute nella Scheda Tecnica Ministeriale del Farmaco (o RCP - Riassunto Caratteristiche del Prodotto) e recepite e ufficializzate al momento dell'Immissione in Commercio del medicinale con opportuna autorizzazione (n° AIC) concessa da parte delle Autorità Regolatorie.


L'impiego di un farmaco nell'ambito di una terapia farmacologica si definisce:

- **on-label** quando esso è prescritto nel completo rispetto di quanto previsto dalla scheda tecnica autorizzata al momento dell'immissione in commercio;
- **off-label** quando esso è prescritto per un'indicazione terapeutica e/o secondo una via/modalità di somministrazione e/o posologia difformi da quanto previsto dalla scheda tecnica autorizzata al momento dell'immissione in commercio.

La scelta di usare un farmaco *off-label* spetta al medico prescrittore, che, sulla base di documentazione scientifica pubblicata su riviste qualificate e indicizzate, e sotto la sua diretta responsabilità, dopo aver informato il paziente e ottenuto il consenso, può decidere di trattare il proprio assistito con un medicinale prodotto per una indicazione terapeutica o modalità di somministrazione diverse da quelle registrate.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge 648/96 del 23/12/1996 e ss.mm. ii "Conversione in legge del decreto- legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996".
- Legge n. 94 del 08/04/1998 (c.d. Legge di Bella) "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto – legge 17 febbraio 1998 n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria".
- PROVVEDIMENTO CUF 20 luglio 2000. Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96.
- Provvedimento 31/01/2001 pubblicato su GU 24/03/2001 n. 70 "Monitoraggio clinico dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648".
- Legge n. 296 del 27/12/2006 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge Finanziaria 2007)" art.1, comma 796, lettera z.
- Deliberazione della Giunta Regionale 26 febbraio 2007, n.178 "Adempimenti ex articolo 1, comma 796, lettera Z, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)."
- Legge n. 244 del 24/12/07, art. 2, comma 348 (Legge Finanziaria 2008).
- Legge 79 del 16/05/2014 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali”.

- Decreto 30 aprile 2015 del Ministero Della Salute “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).” (GU n.143 del 23-6-2015).
- DM 07/09/2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”.
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU Serie Generale n. 12 del 16-01- 2018).

3. SCOPO E OBIETTIVI

Lo scopo della presente Procedura è quello di declinare le modalità operative della prescrizione e della richiesta dei farmaci il cui impiego è *off-label*, e consentirne la loro uniformità in tutte le articolazioni aziendali di questa ASL, anche tenuto conto della normativa regionale e nazionale, nonché secondo standard di qualità, volti al miglioramento organizzativo e clinico-assistenziale e secondo criteri di appropriatezza, efficacia ed efficienza, volti alla riduzione del rischio sanitario e alla qualità dei servizi e delle prestazioni erogate. Tale procedura, inoltre, ha lo scopo di declinare le modalità del successivo monitoraggio e della vigilanza dell’impiego dei medicinali *off-label*.

4. DESTINATARI E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata in tutte le articolazioni aziendali della ASL di Brindisi ove viene effettuata la prescrizione *off-label* dei medicinali, sia in regime di ricovero/day hospital che in regime ambulatoriale e in regime di distribuzione diretta per l’impiego al domicilio da parte del paziente.

Si specifica che la presente procedura deve essere applicata anche per le prescrizioni emesse da centri prescrittori non afferenti a questa ASL.

5. ACRONIMI E DEFINIZIONI

ADR: Adverse Drug Reaction

AIC: Autorizzazione all’Immissione in Commercio

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

ASL: Azienda Sanitaria Locale

BURP: Bollettino Ufficiale Regione Puglia


C(nn): Classe C non negoziata

CSE: Commissione Scientifica ed Economica del farmaco

CUF: Commissione Unica del Farmaco

DH: Day Hospital

D.M.: Decreto Ministeriale

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

EMA: European Medicines Agency - Agenzia Europea per i Medicinali

GMP: Good Manufacturing Practice

G.U.: Gazzetta Ufficiale

RCP: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

SSN: Servizio sanitario nazionale

SSR: Servizio sanitario regionale

UMACA: Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici

UO: Unità Operativa

UOC: Unità Operativa Complessa

UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale


UP: Unità Posologiche

6. COMPITI E RESPONSABILITÀ

Matrice delle Responsabilità relativa alla procedura *off-label*

	MEDICO RICHIEDENTE	DIRETTORE/ RESPONSABILE U.O. RICHIEDENTE	DIRETTORE DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	DIRETTORE SANITARIO	FARMACISTA OSPEDALIERO/ TERRITORIALE/ UMACA
Richiesta farmaci per uso <i>off-label</i>	R	R			
Acquisizione del consenso informato	R	I			
Verifica della documentazione prodotta / conformità agli studi			R	C	C
Autorizzazione al trattamento <i>off-label</i> e comunicazione			C	R	
Istituzione data base di monitoraggio delle prescrizioni		R			
Notifica esito autorizzazione alla Farmacia erogante			R		C
Gestione del flusso del farmaco (acquisto, conservazione, erogazione e rendicontazione)			I		R
Revisione Procedura			R		C
Diffusione procedura	C	C	R	R	C

Legenda: R= Responsabilità diretta C= Coinvolto I = Informato

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

Matrice delle Responsabilità relativa all'impiego di farmaci ai sensi della Legge 648 del 23/12/1996

	MEDICO RICHIEDENTE	DIRETTORE/ RESPONSABILE U.O. RICHIEDENTE	DIRETTORE DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	DIRETTORE SANITARIO	FARMACISTA OSPEDALIERO/ TERRITORIALE/ UMACA
Prescrizione farmaci ai sensi della Legge 648 del 23/12/1996	R	I			
Acquisizione del consenso informato	R	I			
Compilazione della dichiarazione di assunzione di responsabilità	R				
Monitoraggio della struttura prescrittrice dell'impiego di tali medicinali ad AIFA	C	R			
Verifica dell'appropriatezza prescrittiva					R
Gestione del flusso del farmaco (acquisto, conservazione, erogazione e rendicontazione)			I		R
Trasmissione del flusso al Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia			R		
Revisione Procedura			R		C
Diffusione procedura	C	C	R	R	C


Legenda: R= Responsabilità diretta C= Coinvolto I = Informato

7. MODALITA' OPERATIVE

7.1. IMPIEGO DI FARMACI AI SENSI DELLA LEGGE 94/98

La legge 94/98 art.3, comma 2, sancisce la facoltà del medico di poter prescrivere un medicinale *off-label*, ovvero con una indicazione terapeutica e/o una via/modalità di somministrazione e/o posologia diversa rispetto a quella riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'art.1, comma 4, del decreto legge del 21/10/1996 n.536, convertito dalla legge 23/12/1996 n. 648 sotto la propria responsabilità e dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente, previa verifica di:

- mancanza di indicazioni terapeutiche e/o modalità di somministrazione nel RCP del farmaco registrato in Italia;
- assenza di valida alternativa terapeutica;
- situazione di urgenza o pericolo di vita;
- indispensabilità e insostituibilità della terapia;

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI</p>	<p>ASL BR</p>
--	--	----------------------

- non inserimento del farmaco e/o delle condizioni di prescrizione negli elenchi della Legge 648/96 nonché impossibilità di accesso al farmaco secondo altre modalità (D.M. 7 settembre 2017- uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazioni cliniche- uso compassionevole e D.M. 16 gennaio 2015- uso non ripetuto di medicinali per terapie avanzate);
- sussistenza di sufficienti evidenze scientifiche, che, secondo quanto disposto dalla Finanziaria 2007 (legge 296 27/12/2006, art. 1, comma 796, lettera Z) e dalla Finanziaria 2008 (legge 244 24/12/2007, art. 2, comma 348) devono essere dati favorevoli **almeno di studi clinici di fase II**.

Il medico prescrittore, previo accertamento e verifica dei requisiti sopra declinati, informa il paziente della necessità della somministrazione del farmaco *off-label*, fornisce tutte le informazioni, in termini di rischi-benefici, circa la terapia da somministrare e delle motivazioni per la quale essa è *off-label*, ne acquisisce il consenso e fornisce informazioni circa il prosieguo del monitoraggio in corso di trattamento e delle procedure di farmacovigilanza.

La Delibera della Giunta Regionale n.178 del 26/02/2007 (BURP n.35 dell'8/03/2007) disciplina gli adempimenti dell'ex articolo 1, comma 796, lettera Z, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007), sottoponendo a maggior controllo i medicinali che vengono erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale, laddove essi risultino privi di specifiche indicazioni terapeutiche approvate e sperimentate.

Qualora il farmaco debba essere utilizzato nell'ambito di strutture ospedaliere il Medico può prescrivere, per singoli e rari casi, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, i farmaci oggetto della presente procedura, in conformità con le disposizioni vigenti.


A seguito di dimissione, qualora il medico specialista intenda prescrivere un medicinale *off-label* per la terapia domiciliare deve apporre di proprio pugno sulla ricetta la nota "*farmaco a totale carico dell'assistito*". Tale prescrizione deve essere effettuata in conformità con le disposizioni vigenti (decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94).

7.1.1. PRESCRIZIONE DI UN FARMACO PER USO OFF-LABEL PER SINGOLO PAZIENTE

La richiesta di impiego di un farmaco *off-label* per singolo paziente può essere effettuata dal Dirigente Medico con contestuale sottoscrizione da parte del Direttore/Responsabile di UOC/UOSD o direttamente da quest'ultimo, esclusivamente utilizzando l'apposito modulo allegato alla presente procedura (**Allegato 1**), predisposto sulla base della DGR n. 178 del 2007 con le integrazioni di questa ASL.

Il modulo di richiesta dovrà essere debitamente compilato in formato digitale in ogni sezione, inserendo obbligatoriamente tutte le informazioni relative al farmaco richiesto.

Tale richiesta, dovrà essere inviata a cura del medico richiedente alla Direzione Sanitaria Aziendale della ASL BR mezzo mail, all'indirizzo direzionesanitaria@asl.brindisi.it e, per conoscenza, al Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL BR (dipartimentofarmaceutico@asl.brindisi.it).

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI</p>	<p>ASL BR</p>
--	--	----------------------

La richiesta dovrà essere corredata da:

- relazione clinica sottoscritta dal medico richiedente che contenga:
 - relazione dettagliata relativa al paziente circa la patologia, il farmaco che si intende utilizzare, il rationale d'uso, i benefici attesi e i possibili effetti indesiderati;
 - dichiarazione di singolarità della casistica e assenza di valida alternativa terapeutica;
 - dichiarazione di monitoraggio del paziente durante tutto il periodo di trattamento;
- bibliografia a supporto (studi clinici conclusi almeno di fase II, full-paper);
- dichiarazione di acquisizione del consenso informato del paziente che dovrà essere conservato in cartella clinica (**Allegato 2**);
- assunzione di responsabilità del medico rispetto il trattamento richiesto.

Sulla richiesta dovrà necessariamente essere specificata la modalità di erogazione del trattamento *off-label* in relazione al setting assistenziale richiesto (e.g. Ricovero Ordinario, DH, Ambulatorio, Distribuzione Diretta per terapia domiciliare).

La Direzione Sanitaria Aziendale ai fini autorizzativi si avvale del farmacista Direttore di Dipartimento che esprimerà un parere tecnico (favorevole o non favorevole).

Acquisito il parere del Direttore di Dipartimento Farmaceutico, il Direttore Sanitario Aziendale autorizza comunicando a mezzo mail all'U.O. richiedente e, per conoscenza, al Direttore del Dipartimento Farmaceutico.

A seguito di autorizzazione del Direttore Sanitario, il Direttore di Dipartimento invia alla Farmacia ospedaliera /territoriale /UMACA di riferimento il Nulla Osta per l'erogazione del farmaco.

Acquisita l'autorizzazione, il medico prescrittore potrà richiedere il farmaco alla Farmacia di competenza inoltrando la richiesta tramite sistema informatico gestionale Regionale MOSS e specificando nelle note "*farmaco per uso off-label. Autorizzazione del _____*".


Per i farmaci *off-label* somministrati in regime ambulatoriale e Day service, è necessario inserire la registrazione della somministrazione sul Sistema Informativo Edotto con dicitura – "*utilizzo off-label*".

Per i farmaci destinati alla somministrazione domiciliare, il medico richiedente specialista ospedaliero/territoriale dovrà formulare la prescrizione nel sistema Edotto, inserendo nelle note la sopracitata dicitura.

Il Farmacista provvederà alla conservazione e inserimento dei dati di spesa e di consumo dei medicinali impiegati per uso *off-label* e le relative autorizzazioni, in un apposito registro/database interno.

La rendicontazione di tali dati dovrà essere trasmessa con cadenza trimestrale al Direttore del Dipartimento Farmaceutico.

Il Direttore del Dipartimento Farmaceutico trasmetterà con cadenza trimestrale la rendicontazione di tali dati a livello aggregato per principio attivo e indicazione al Direttore Sanitario e al Direttore del Controllo di Gestione della ASL Brindisi.

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI</p>	<p>ASL BR</p>
--	--	----------------------

Nel caso di prescrizione di un farmaco per uso *off-label* per singolo paziente proveniente da medici operanti presso altre strutture sanitarie del SSR o SSN in ambito regionale o extraregionale è richiesto l'adeguamento di quanto previsto dalla presente procedura e quindi in caso di richiesta la Direzione Sanitaria trasmette al richiedente comunicazione allegando la modulistica prevista della presente procedura.

7.1.2. RINNOVO RICHIESTA PER USO OFF-LABEL

In caso di prosecuzione della terapia *off-label*, già autorizzata, la richiesta deve essere formulata con la stessa modalità descritta nel precedente paragrafo, tenendo conto che la relazione clinica dovrà essere aggiornata con gli esiti del trattamento.

7.1.3. USO RIPETITIVO/SISTEMATICO DI UN FARMACO OFF-LABEL

La normativa nazionale vieta l'utilizzo di un medicinale *off-label* per uso ripetitivo/sistematico¹.

È doveroso specificare che in caso di assenza di valida alternativa terapeutica, il farmaco *off-label* può essere inserito in un apposito elenco stabilito dalla Commissione Unica del Farmaco² e può essere erogato a carico del SSN. In particolare, il medico, comprovata l'efficacia clinica e la necessità di accesso ripetitivo/sistematico al farmaco *off-label*, può avviare come da normativa, una proposta di inserimento del farmaco nelle liste dei farmaci 648/96, a carico del SSN.

7.2. IMPIEGO DI FARMACI AI SENSI DELLA LEGGE 648 DEL 23/12/1996


L'articolo 1 comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, "*Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996*" convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, prevede che, previo parere della Commissione Scientifica ed Economica del farmaco (CSE) di AIFA, sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, qualora non esista valida alternativa terapeutica:

- i medicinali innovativi, la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non sul territorio nazionale;
- i medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica;
- i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco², conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa (G.U. n. 300 del 23 dicembre 1996).

In tutti questi casi è necessaria l'esistenza di studi conclusi, almeno di fase II, che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione richiesta.

¹Legge 296/2006 "Legge Finanziaria anno 2007"

² L'inserimento di medicinali negli elenchi è valutato dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione Scientifico-Economica del Farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 17.04.2024.

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI</p>	<p>ASL BR</p>
--	--	----------------------

Ai sensi dell'articolo 3 della Legge 79/2014 sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale secondo la Legge 648/96 in presenza di una alternativa terapeutica valida:

- i medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

Il Provvedimento 20 luglio 2000 della Commissione Unica del Farmaco *“Istituzione dell’elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96”* dispone che i medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CSE vengano inseriti in un apposito elenco in seguito a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del relativo provvedimento dell’AIFA.

I medicinali inseriti in detto elenco possono essere prescritti a totale carico del SSN per tutti i soggetti che sul territorio nazionale sono affetti dalla patologia individuata nel provvedimento.

I medicinali restano iscritti nell’elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l’inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento dell’AIFA.

L’inclusione di medicinali nell’elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 viene effettuata dall’AIFA, previa valutazione di una richiesta documentata da parte di Associazioni dei malati, Società scientifiche, Aziende Sanitarie/ospedaliere, Università, clinici o su indicazione della CSE di AIFA secondo le modalità indicate nella sezione *“Come richiedere l’inserimento nell’elenco della L. 648/96”* nel portale ufficiale <https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>.


La richiesta di inserimento deve essere trasmessa esclusivamente in formato elettronico all’indirizzo di posta elettronica 648.fondo5@aifa.gov.it compilando il dossier di richiesta secondo il modulo riportato nel box *“Dossier per richiesta di inserimento di medicinali nell’elenco ai sensi della Legge n. 648/96”*.

L’elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96 e relative indicazioni terapeutiche, nonché le liste dei farmaci ad uso consolidato sia per adulti che pediatrici, sono consultabili alla pagina <https://www.aifa.gov.it/legge-648-96> nelle rispettive sezioni.

Il medico prescrittore che decide di ricorrere all’impiego di farmaci inseriti nell’elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96 o nelle liste di farmaci ad uso consolidato deve:

- attenersi alle indicazioni riportate nel provvedimento/determinazione di inserimento, specifico per ogni medicinale;
- acquisire il consenso informato del paziente come da modulistica allegata (**Allegato 3**);
- compilare la dichiarazione di assunzione di responsabilità dalla quale si evinca che lo stesso è consapevole dell’impiego di un farmaco per una patologia per la quale non sono disponibili alternative terapeutiche.

La documentazione prevista nei precedenti punti deve essere conservata nella cartella clinica del paziente.

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

La prescrizione del farmaco deve avvenire nel sistema Edotto, specificandone l'erogazione ai sensi della Legge 648/96, in caso di dispensazione del farmaco in regime di Distribuzione Diretta.

In caso di somministrazione di farmaci in regime ambulatoriale, il prescrittore procede con l'inserimento SOMMINISTRAZIONE FARMACO OSPEDALIERO nel sistema Edotto del farmaco, specificandone l'erogazione ai sensi della Legge 648/96.

Il prescrittore deve, altresì:

- inoltrare la richiesta tramite sistema gestionale Regionale MOSS, specificando nelle note *“Impiego di farmaci ai sensi della Legge 648 del 23/12/1996”* in regime di ricovero.
- redigere eventuale Piano Terapeutico/ Piano Terapeutico WEB AIFA/ Piano Terapeutico EDOTTO ove previsto.

L'impiego di tali medicinali deve essere monitorato mediante l'istituzione, da parte della struttura prescrittrice (unità operativa), di registri interni (definiti secondo le necessità di ogni singola struttura) nel rispetto delle indicazioni riportate nei singoli provvedimenti di inserimento.

Secondo la cadenza e le indicazioni allegate al provvedimento, il Direttore dell'U.O. interessata deve trasmettere all'AIFA (esclusivamente all'indirizzo 648.fondo5@aifa.gov.it) e all'Assessorato alla Salute una relazione ove siano indicati per ciascun paziente:


- età e sesso;
- data di inizio del trattamento;
- decorso clinico secondo i parametri individuati nel provvedimento;
- eventi avversi;
- data e causa dell'eventuale interruzione del trattamento;
- data dell'eventuale conclusione del piano terapeutico.

N.B.: La mancata trasmissione dei dati richiesti può comportare/comporta la rivalutazione dell'opportunità di mantenere il medicinale nell'elenco.

7.2.1 MODALITÀ OPERATIVE PER LA DISPENSAZIONE DEI FARMACI PRESCRITTI AI SENSI DELLA L.648/96

Il farmacista afferente alle strutture aziendali (Farmacia Ospedaliera, UMACA, Farmacia Territoriale di residenza del paziente), che deve erogare il farmaco prescritto ai sensi della legge 648/96 deve:

- consultare preliminarmente gli elenchi e/o le liste di farmaci ad uso consolidato per verificare che il principio attivo prescritto sia effettivamente inserito;
- accertarsi della presenza del Piano Terapeutico (laddove previsto) e/o della prescrizione in Edotto, ai sensi della Legge 648/96, del principio attivo prescritto;
- monitorare l'impiego dei soli medicinali in elenco mediante l'istituzione annuale, di appositi database/registri interni alla Farmacia (definiti secondo le necessità) che riportino le indicazioni

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI</p>	<p>ASL BR</p>
--	--	----------------------

riferite nei singoli provvedimenti di inserimento, nonché i dati relativi alla spesa farmaceutica dei medicinali inseriti in elenco;

- trasmettere entro 5 giorni dal termine del trimestre di riferimento dell'anno di rilevazione, alla UOC Area Gestione Servizio Farmaceutico, i dati di spesa e di consumo dei farmaci presenti in elenco specificando:
 - N° Pazienti Totali (su base annua: numero dei pazienti relativi a tutti i trimestri di monitoraggio dell'anno);
 - N° Pazienti (su base trimestrale: numero di pazienti che sono stati trattati solo nel trimestre oggetto del monitoraggio);
 - SPESA in EURO IVA inclusa (su base trimestrale, costo sostenuto per tutti i pazienti trattati nel trimestre di riferimento).

La UOC Area Gestione Servizio Farmaceutico provvederà a:


- richiedere trimestralmente i dati degli appositi database/registri interni, compilati dai farmacisti che hanno erogato tali farmaci;
- trasmettere entro 7 giorni dal termine del trimestre di riferimento dell'anno di rilevazione i dati di spesa e consumo alle strutture interessate del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia.

Si specifica che per l'impiego dei farmaci ai sensi della Legge 648 del 23/12/1996 non è richiesto il nulla osta della Direzione Sanitaria.

7.3. IMPIEGO DI FARMACI SOTTOPOSTI A SPERIMENTAZIONE CLINICA DA UTILIZZARSI SECONDO QUANTO PREVISTO DAL D.M. 07/09/2017 (COSIDDETTO "USO COMPASSIONEVOLE")

Per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (cosiddetto "uso compassionevole") si intende la fornitura a titolo gratuito da parte di un'Azienda Farmaceutica di:

- **medicinali non ancora autorizzati** (si fa riferimento all'autorizzazione sul territorio italiano; lo stato autorizzativo in altri Paesi non è rilevante ai fini della definizione) sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente;
- **medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio per indicazioni diverse da quelle autorizzate**, ossia già provvisti di AIC e commercializzati sul territorio italiano, il cui uso compassionevole venga richiesto:
 - per un'indicazione terapeutica diversa da quelle presenti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto aggiornato, che risponda ai requisiti di cui all'art. 2 del D.M. 07/09/2017;
 - per un'indicazione terapeutica presente nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

aggiornato, per la quale non sia ancora stato completato l'iter negoziale in Italia (definizione del regime di rimborsabilità e prezzo con relativa pubblicazione in Gazzetta Ufficiale).

- **medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale**, ossia farmaci non ancora commercializzati, nonostante sia stata emanata l'autorizzazione con classificazione almeno in classe C(nn). In casi eccezionali, questa definizione può essere estesa a medicinali per i quali siano stati anche stabiliti il regime di rimborsabilità e la classificazione, ma che per motivi imprevisti non sono disponibili per i pazienti per un periodo di tempo definito. In questi casi è necessaria una preventiva comunicazione con AIFA.


Il ricorso al cosiddetto "uso compassionevole" (D.M. 07/09/2017) per un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, è previsto per il trattamento di pazienti affetti da patologie gravi, malattie rare, tumori rari o in condizioni di malattia che li pongano in pericolo di vita, per i quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche o che non possano essere inclusi in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per i pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione già conclusa.

La richiesta di autorizzazione a tale uso è possibile solo quando vengono rispettate le seguenti condizioni:

- il medicinale è già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi di fase III o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase II che diano dati sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto;
- il medicinale è provvisto di Certificazione di produzione secondo le norme di buona fabbricazione (GMP);
- in caso di malattie rare o tumori rari devono essere disponibili studi clinici sperimentali almeno di fase I, già conclusi e che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole. In tal caso la possibilità di ottenere un beneficio clinico dal medicinale deve essere ragionevolmente fondata in base al meccanismo d'azione ed agli effetti farmacodinamici del medicinale.

La richiesta di impiego di farmaci secondo la modalità in oggetto può essere presentata:

- dal medico per il singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici, per uso nominale o nell'ambito di programmi di uso terapeutico;
- da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici;

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

- dal medico o da gruppi collaborativi per pazienti che hanno partecipato ad una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di tollerabilità, sicurezza ed efficacia tali da configurare un'indicazione di continuità terapeutica, anche a conclusione dello studio clinico;
- in caso di malattie rare o tumori rari, la richiesta di medicinali, per i quali sono disponibili solo studi clinici sperimentali di fase I, è presentata dal medico che dirige il centro clinico individuato dalla Regione per il trattamento delle malattie rare o il centro clinico appartenente alla Rete nazionale dei tumori rari.

Le disposizioni sopracitate non si applicano ai medicinali di terapia avanzata, per i quali trova applicazione il Decreto del Ministro della salute 16 gennaio 2015, recante «*Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva*».

La richiesta per l'impiego di medicinali a uso compassionevole deve essere previamente sottoposta, da uno dei medici precedentemente specificati alla valutazione del Comitato etico a cui afferisce il centro clinico richiedente, corredata dai seguenti documenti:


- a) motivazione clinica della richiesta;
- b) schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;
- c) grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;
- d) dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità all'efficacia;
- e) modello di informazione al paziente;
- f) dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale;
- g) modalità di raccolta dati;
- h) dichiarazione di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente.

Per quanto riguarda l'iter autorizzativo per la richiesta di uso terapeutico ai sensi del D.M. 07/09/2017 presso l'azienda ASL Brindisi ("uso compassionevole") si rimanda a quanto specificatamente dettagliato sul Portale web al seguente indirizzo <https://www.sanita.puglia.it/web/polclinico-di-bari-ospedale-giovanni-xxiii/comitato-etico>.

8. SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DERIVANTI DA USO OFF-LABEL DI MEDICINALI

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

La nuova Normativa europea ha modificato la definizione di reazione avversa intesa ora come "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale". Ciò comporta un allargamento dell'ambito di applicazione della segnalazione spontanea, per cui possono essere oggetto di

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI</p>	<p>ASL BR</p>
--	--	----------------------

segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso *off-label*, sovradosaggio ed esposizione professionale.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

I medici, che nell'ambito della propria attività vengono a conoscenza di una qualsiasi sospetta reazione avversa a un medicinale durante un uso *off-label* ovvero ai sensi del D.M. 07/09/2017 ("uso compassionevole") o ai sensi della Legge 648/96 o ai sensi della Legge 94/98, sono tenuti a inviare la segnalazione secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

In particolare, i medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente e comunque entro due giorni, le sospette reazioni avverse da medicinali, e non oltre le 36 ore, le sospette reazioni avverse di medicinali di origine biologica, di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, in modo completo e secondo le modalità individuate nel modello di segnalazione avversa predisposto dall' AIFA:


- compilando la scheda di segnalazione e inviandola a mezzo mail al **Responsabile Locale della Farmacovigilanza** della ASL Brindisi: Dr.ssa Giuseppina Suma (giuseppina.suma@asl.brindisi.it) (**Allegato 4**);
- direttamente attraverso il portale web dell'AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, il Responsabile Locale della Farmacovigilanza provvede, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza.

Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, il Responsabile Locale della Farmacovigilanza provvede alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza.

In relazione alla compilazione della "Scheda unica di segnalazione di sospette reazioni avverse (ADR) a farmaci per operatori sanitari" nell'ambito di uso *off-label* speciali dei medicinali:

- nel campo "*Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco*" (campo 9.D.2) è attestabile la condizione "*Off-label*" ovvero situazione in cui il medicinale è usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le informazioni autorizzate del prodotto;
- nel campo "*Descrizione del caso e ulteriori informazioni*" il segnalatore può inserire una descrizione del caso, eventuali informazioni aggiuntive come ad esempio se il farmaco è stato utilizzato per un uso speciale (legge 648/96, uso compassionevole, etc);
- nel campo "*Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore*" dovrà essere selezionata l'opzione "segnalazione da studio" e successivamente dovrà essere valorizzata l'opzione "Tipologia di studio" selezionando "da usi speciali" che indica che il medicinale è stato usato ai

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

sensi del D.M. 07/09/2017 (“uso compassionevole”), o ai sensi della legge 648/96 e successive modifiche, compresa la Legge 79 del 2014, o in caso di altri usi speciali come l’uso terapeutico nominale.

Il Responsabile Locale della Farmacovigilanza provvede alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

I follow-up delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore dal Responsabile Locale della Farmacovigilanza, o da un suo delegato, o da personale dell’AIFA, in tutti i casi in cui ciò è ritenuto necessario. I follow-up sono comunque richiesti in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabili. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Per i casi di reazioni avverse ad esito fatale, il Responsabile Locale della Farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all’AIFA entro sette giorni solari e da inserire nella rete nazionale di farmacovigilanza nell’apposita sezione follow-up.

Per considerare valida una segnalazione devono essere presenti 4 requisiti minimi:

1. un segnalatore identificabile,
2. un paziente,
3. una reazione avversa,
4. un farmaco sospetto.

Non sono quindi considerate valide, ad esempio, le segnalazioni che riportano nel campo “Descrizione della reazione ed eventuale diagnosi”:

- *Reazione avversa non specificata;*
- *Ospedalizzazione o morte* (ovvero se nel campo reazione è riportata la frase “Morte improvvisa” la scheda è accettabile e inseribile, mentre se viene riportato nella descrizione della reazione solo l’esito “Morte” senza nessuna specifica, è necessario ricontattare il segnalatore per capire quale sia stata la causa.);
- *Nessuna reazione avversa.*

Per i medicinali biologici e per i vaccini è importante riportare sempre il numero di lotto.

9. SEGNALAZIONE DI EVENTI SENTINELLA

Per gli adempimenti in materia di segnalazione degli **eventi sentinella** agli organismi preposti (Ministero della Salute e UOSD Gestione Rischio Clinico) si rimanda al "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" del Ministero della Salute, come da ultimo aggiornamento del luglio 2024 e alla Revisione n. 1 della Procedura Aziendale “Procedura per la segnalazione degli eventi sentinella, eventi avversi, near miss” approvata con Delibera n. 2475 del 20.11.2024.

Il professionista sanitario coinvolto, o che ne sia venuto a conoscenza, dovrà segnalare alla UOSD Gestione del Rischio Clinico e alla Direzione Medica di Presidio ogni **evento che rientri nella definizione di “evento sentinella” (“evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile,**

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

che può comportare morte o grave danno al paziente e/o che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario”) mediante apposita scheda disponibile sul sito aziendale (alla pagina della UOSD Gestione del Rischio Clinico) al seguente link

<https://www.sanita.puglia.it/documents/36031/176506023/scheda+segnalazione+incident+reporting+aggiornata.pdf/464caac9-e10e-426a-a32a-1a8671bd89be>

In particolare qualora si verifichi un **evento sentinella** (il Ministero della Salute ritiene **eventi sentinella le reazioni avverse a farmaci o vaccini (quando sia dimostrabile la non prevedibilità della reazione) che abbiano procurato grave danno o morte del paziente**) la citata scheda di segnalazione dovrà essere inviata, nel più breve tempo possibile, alla UOSD Gestione del Rischio Clinico e alla Direzione Medica di Presidio, congiuntamente ad una **relazione dettagliata sull’evento**. Onde rendere acquisibile il maggior numero delle informazioni utili vi si può allegare **copia della documentazione sanitaria disponibile** (anche non contestualmente alla scheda di segnalazione e alla dettagliata relazione, tanto al solo fine di garantire la tempistica più celere possibile di segnalazione dell’evento).

La UOSD Gestione del Rischio Clinico, dopo aver verificato la completezza e la congruità delle informazioni riportate sia nella scheda di segnalazione che nella relazione dettagliata, o anche dopo aver chiesto integrazione di informazioni/dati alla UO segnalante, analizza preliminarmente tutte le informazioni necessarie relative all’evento e provvede alla segnalazione dell’evento sentinella al Ministero della Salute mediante inserimento della scheda A nel Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) come da Decreto Ministeriale dell’11.12.2009.

Si riportano alcuni esempi di eventi sentinella che potrebbero interessare le attività in esame:


- Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Raccomandazione Ministeriale n. 7);
- Errore in chemioterapia (Raccomandazione Ministeriale n. 14);
- Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

10. INDICATORI DI MONITORAGGIO

Le attività di monitoraggio dell’applicazione della presente Procedura Aziendale sono in capo al Dipartimento Farmaceutico. Tali attività prevedono l’analisi dei flussi con una periodicità almeno trimestrale, suscettibile di variazione in funzione degli esiti dei reporting e/o delle criticità riscontrate.

In tali reporting dovranno essere esaminati i dati sulla base dei seguenti indicatori:


INDICATORE	VALORE ATTESO
N. proposte conformi/ N. proposte totali	>90%
N. giorni di trattamento effettivo/ N. giorni di trattamento previsto	>90%
N. strutture invianti il report dei dati di spesa e di consumo dei medicinali impiegati per uso off-label /N. totali strutture erogatrici	>90%
N. eventi avversi/N. somministrazioni <i>off-label</i>	<3%

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	---	---------------

Il monitoraggio e la raccolta dei dati relativi a ciascuna richiesta di medicinali impiegati per uso *off-label* verranno effettuati presso il Dipartimento Farmaceutico mediante supporto informatico.

Tali dati saranno oggetto di condivisione e discussione nel corso delle riunioni del Comitato del Dipartimento Farmaceutico per monitorare e adottare un piano delle azioni da intraprendere per il miglioramento delle eventuali criticità riscontrate nella applicazione della presente procedura.

Con cadenza annuale sarà elaborata una relazione sintetica contenente le conseguenti risultanze da trasmettere alla Direzione Sanitaria.

	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
---	---	---------------

ALLEGATO 1 - MODULO PER RICHIESTA NOMINALE DI FARMACI *OFF-LABEL* AI SENSI DELLA LEGGE 94/98

Al Direttore Sanitario ASL BR
direzionesanitaria@asl.brindisi.it
 e p.c. Al Direttore del Dipartimento Farmaceutico
dipartimentofarmaceutico@asl.brindisi.it

TIPOLOGIA DI RICHIESTA:

- Prima richiesta di autorizzazione
 Richiesta di rinnovo autorizzazione

DATI DEL MEDICO RICHIEDENTE:

Nome e Cognome _____ E-mail _____ Tel _____
 Attività: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale Altro (_____)
 Azienda _____ Struttura _____ U.O. _____

DATI DEL PAZIENTE:

Nome e Cognome (per esteso) _____ Data di nascita _____
 Codice fiscale _____ Residente a _____

FARMACO RICHIESTO:

Principio attivo _____ Nome commerciale _____
 Forma farmaceutica _____ Dosaggio _____
 Via di somministrazione _____ Posologia prevista _____
 Motivazione terapeutica per cui si richiede il farmaco _____


La richiesta è *off-label* per: indicazione dosaggio via di somministrazione*
 età linea terapeutica* combinazione di farmaci *

*Specificare _____

Data pianificata per l'inizio del trattamento _____

Durata prevista della terapia _____

Regime di somministrazione: ricovero ordinario day-hospital ambulatoriale domiciliare

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

INFORMAZIONI CLINICHE:
*Per consentire la valutazione della richiesta ai fini autorizzativi il clinico prescrittore **ALLEGA:***

relazione clinica dettagliata per singolo paziente, sottoscritta dal Responsabile dell'Unità Operativa, che comprenda: patologia da trattare, rationale d'uso, benefici attesi, possibili effetti indesiderati, dichiarazione di singolarità del caso e **assenza di valida alternativa terapeutica** a carico del SSN per il caso specifico, assunzione di responsabilità del trattamento

Letteratura a supporto (studio almeno di fase seconda) della richiesta comprovante l'efficacia e la sicurezza del farmaco richiesto relativo alla tipologia di off-label che si intende impiegare (Full paper)

Note
Il medico richiedente (e/o il Responsabile dell'Unità Operativa)

DICHIARA: che il trattamento con il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata avviene **sotto la propria diretta responsabilità** e secondo quanto previsto dalla legge 94/98 e della Legge 24/12/2007, n.244 art.2, comma 348, in quanto si ritiene, 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 quella modalità di somministrazione;

SI IMPEGNA ad acquisire il consenso informato del paziente e conservare in cartella clinica.


Allegare in formato pdf letteratura a supporto della richiesta

Data della richiesta _____

Timbro e firma del Medico richiedente _____

Timbro e firma del Direttore/Responsabile di U.O.C./U.O.S.D. _____

ESITI VALUTAZIONE	
<input type="checkbox"/> SI AUTORIZZA	<input type="checkbox"/> NON SI AUTORIZZA
Motivazione in caso di mancata autorizzazione: _____ _____ _____	
Data _____	Timbro e firma del Direttore Sanitario

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

ALLEGATO 2 - MODULO CONSENSO INFORMATO PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI OFF-LABEL AI SENSI DELLA L. 94/98 (LEGGE DI BELLA)


Il/La sottoscritto/a (nome e cognome) _____
nato/a a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____)
alla Via _____ Telefono _____

oppure in caso di paziente minore o assistito da tutore / curatore/ amministratore di sostegno

<input type="checkbox"/> PADRE Il sottoscritto (nome e cognome) _____ nato/a a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____) alla Via _____ Telefono _____ Documento di identità _____ rilasciato da _____ in data _____
<input type="checkbox"/> MADRE Il sottoscritto (nome e cognome) _____ nato/a a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____) alla Via _____ Telefono _____ Documento di identità _____ rilasciato da _____ in data _____
<input type="checkbox"/> TUTORE/RAPPRESENTANTE LEGALE Il/La sottoscritto/a (nome e cognome) _____ nato/a a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____) alla Via _____ Telefono _____ Documento di identità _____ rilasciato da _____ in data _____ <i>Si acquisisce copia del provvedimento di tutela/curatela o amministrazione di sostegno</i>
DEL MINORE / PAZIENTE (nome e cognome) _____ nato/a a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____) alla Via _____ Telefono _____ Documento di identità _____ rilasciato da _____ in data _____

DICHIARO

- essere stato informato dal Dott. _____, di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- sulla motivazione della prescrizione *off-label* proposta, che è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale;
 - sulle caratteristiche, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze, della prescrizione *off-label* proposta, riportati dalla letteratura internazionale;
 - sull'assenza di una valida alternativa terapeutica;
 - sulla necessità di un monitoraggio puntuale sull'andamento del trattamento;

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

- di essere stata/o informata/o in merito all'incompletezza dei dati relativi al rapporto rischio/beneficio dell'uso *off-label* del medicinale per l'indicazione terapeutica e/o via di somministrazione e/o posologia proposta;
- aver avuto tempo sufficiente di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo consegnato ed illustrato con adeguato anticipo;
- essere stato/a informato/a dei motivi che consigliano il trattamento proposto e sulle conseguenze negative in caso di rifiuto;
- essere consapevole che la decisione di accettare o rifiutare il trattamento proposto è volontaria e che possa ritirare il consenso/dissenso in qualsiasi momento;
- essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al medico di competenza e ricevere la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute;
- di aver ben compreso la natura e lo stato del mio attuale quadro clinico ovvero di quello dell'interessato, e le indicazioni e le finalità della terapia proposta (come da schema riportato) per la seguente patologia _____

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITÀ	FORMA FARMACEUTICA	POSOLOGIA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il farmaco è off-label per:

indicazione posologia via di somministrazione altro (specificare) _____

di rifiutare ogni informazione


PERTANTO:

ACCONSENTO all'uso *off-label* del medicinale

NON ACCONSENTO all'uso *off-label* del medicinale

DICHIARO DI REVOCARE IL CONSENSO

NOTA: l'eventuale revoca del consenso deve essere tassativamente annotata in cartella clinica (o in altra documentazione sanitaria) e debitamente firmata dal/dalla paziente (o dai genitori o dal legale rappresentante)

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

Data ____/____/____

Firma del Medico Richiedente _____

Firma del Paziente _____

in caso di paziente minore o assistito da tutore / curatore/ amministratore di sostegno

Firma del responsabile genitoriale _____

Firma del responsabile genitoriale _____

Firma del tutore/rappresentante legale _____

--- In caso di curatela o amministrazione di sostegno si acquisisce anche l'eventuale firma del paziente ---

in caso di paziente necessitante di mediatore linguistico

Firma del mediatore linguistico/delegato all'informazione (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

Documento di identità _____ rilasciato da _____ in data _____


in caso di donna in età fertile

La sottoscritta _____

**DICHIARA
DI ESSERE IN STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA**

SI **NO**

Data ____/____/____ Firma della paziente _____

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47 - DPR 18/12/2000, n. 445)

Il/La sottoscritto/a (nome e cognome) _____ nato/a
a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____) alla Via _____
Telefono _____

consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità,

DICHIARA

- di essere genitore del minore _____
nato/a a _____ il _____;

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni di età, unite in allegato (norme del Codice Civile);

- che il mio stato civile è il seguente:

- coniugato/a; vedovo/a separato/a, divorziato/a,
in situazione di:
 affidamento congiunto genitore affidatario genitore non affidatario

- che, ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per:
 lontananza impedimento

- che, ai fini dell'applicazione della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli, art. 1 (Modifiche al codice civile), limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito:

che il sottoscritto esercita la potestà separatamente

ALTRO _____

Luogo _____ Data ____/____/____

Il/la dichiarante (firma per esteso leggibile) _____

(art. 38 T.U. sulla documentazione amministrativa – DPR 445/2000)


La presente autocertificazione è stata:

- sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto

(Timbro Azienda sanitaria e firma del dipendente addetto) _____

- presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità.

I dati personali raccolti nel presente modulo di autocertificazione saranno trattati con le modalità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/03 e GDPR 2016/679) ed utilizzati unicamente per le finalità connesse all'autocertificazione medesima.

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

INFORMATIVA AI GENITORI PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE PER I FIGLI MINORI DI ETÀ

In base alle previsioni del Codice Civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, c.c.) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla potestà.

Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 c.c.). In questi casi il consenso comune è considerato implicito.

CODICE CIVILE

Art. 155 (Provvedimenti riguardo ai figli)

Anche in caso di separazione personale dei genitori, il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato e continuativo con ciascuno di essi, di ricevere cura, educazione e istruzione da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale.

Per realizzare la finalità indicata dal primo comma, il giudice che pronuncia la separazione personale dei coniugi adotta i provvedimenti relativi alla prole con esclusivo riferimento all'interesse morale e materiale di essa.

Valuta prioritariamente la possibilità che i figli minori restino affidati a entrambi i genitori oppure stabilisce a quale di essi i figli sono affidati, determina i tempi e le modalità della loro presenza presso ciascun genitore, fissando altresì la misura e il modo con cui ciascuno di essi deve contribuire al mantenimento, alla cura, all'istruzione e all'educazione dei figli. Prende atto, se non contrari all'interesse dei figli, degli accordi intervenuti tra i genitori.

Adotta ogni altro provvedimento relativo alla prole.

La potestà genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice.

Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la potestà separatamente. Salvo accordi diversi liberamente sottoscritti dalle parti, ciascuno dei genitori provvede al mantenimento dei figli in misura proporzionale al proprio reddito; ... omissis.

Art. 316 (Esercizio della potestà dei genitori)

Il figlio è soggetto alla potestà dei genitori sino all'età maggiore o alla emancipazione (artt. 2 e 390).

La potestà è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (artt. 155, 317, 327 e 343).

In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei.

Se sussiste un incombente pericolo di grave pregiudizio per il figlio, il padre può adottare i provvedimenti urgenti ed indifferibili (art. 322).

Il giudice, sentiti i genitori ed il figlio, se maggiore degli anni quattordici, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio.

Art. 317 (Impedimento di uno dei genitori)

Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della potestà, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro.


La potestà comune dei genitori non cessa quando, a seguito di separazione, di scioglimento, di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati ad uno di essi.

L'esercizio della potestà è regolato, in tali casi, secondo quanto disposto nell'art. 155.

Luogo _____ Data ____/____/____

Firma del Medico _____

Firma del genitore del minore _____

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

ALLEGATO 3 - MODULO CONSENSO INFORMATO PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI AI SENSI DELLA LEGGE 648 del 23/12/1996

Il/La sottoscritto/a (nome e cognome) _____
nato/a a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____)
alla Via _____ Telefono _____


oppure in caso di paziente minore o assistito da tutore / curatore/ amministratore di sostegno

<input type="checkbox"/> PADRE Il sottoscritto (nome e cognome) _____ nato/a a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____) alla Via _____ Telefono _____ Documento di identità _____ rilasciato da _____ in data _____
<input type="checkbox"/> MADRE Il sottoscritto (nome e cognome) _____ nato/a a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____) alla Via _____ Telefono _____ Documento di identità _____ rilasciato da _____ in data _____
<input type="checkbox"/> TUTORE/RAPPRESENTANTE LEGALE Il/La sottoscritto/a (nome e cognome) _____ nato/a a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____) alla Via _____ Telefono _____ Documento di identità _____ rilasciato da _____ in data _____ <i>Si acquisisce copia del provvedimento di tutela/curatela o amministrazione di sostegno</i>
DEL MINORE / PAZIENTE (nome e cognome) _____ nato/a a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____) alla Via _____ Telefono _____ Documento di identità _____ rilasciato da _____ in data _____

DICHIARO

essere stato informato dal Dott. _____, qualifica _____, recapito cui fare riferimento in caso di emergenza _____, di aver avuto la possibilità di porre domande chiarificatrici e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;

- sulla motivazione della prescrizione ai sensi della Legge 648 del 23/12/1996 proposta;
- sulle caratteristiche e alternative terapeutiche, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze, della prescrizione ai sensi della Legge 648 del 23/12/1996 proposta;

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

- in merito all'incompletezza dei dati relativi al rapporto rischio/beneficio dell'uso del medicinale proposto per l'indicazione terapeutica corrispondente alla propria patologia ai sensi della Legge 648 del 23/12/1996;
- aver avuto tempo sufficiente di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo consegnato ed illustrato con adeguato anticipo;
- essere stato/a informato/a dei motivi che consigliano il trattamento proposto e sulle conseguenze negative in caso di rifiuto;
- essere a conoscenza dell'impegno da parte del medico di essere informato/a di eventuali nuovi dati relativi alla terapia;
- essere consapevole che la decisione di accettare o rifiutare il trattamento proposto è volontaria e che possa ritirare il consenso/dissenso in qualsiasi momento;
- essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al medico di competenza e ricevere la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute;
- di aver ben compreso la natura e lo stato del mio attuale quadro clinico ovvero di quello dell'interessato, e le indicazioni e le finalità della terapia proposta (come da schema riportato) per la seguente patologia _____

PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	FORMA FARMACEUTICA	POSOLOGIA E DURATA DEL TRATTAMENTO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE


Trattasi di:

- Medicinale autorizzato alla commercializzazione all'estero SI NO
- Medicinale autorizzato in Italia per indicazione terapeutica diversa SI NO
- Medicinale in sperimentazione SI NO

di rifiutare ogni informazione

PERTANTO:

- ACCONSENTO** all'uso del medicinale ai sensi della legge 648 del 23/12/1996
- NON ACCONSENTO** all'uso del medicinale ai sensi della legge 648 del 23/12/1996

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

DICHIARO DI REVOCARE IL CONSENSO

NOTA: l'eventuale revoca del consenso deve essere tassativamente annotata in cartella clinica (o in altra documentazione sanitaria) e debitamente firmata dal/dalla paziente (o dai genitori o dal legale rappresentante)

Data ____/____/____

Firma del Medico Richiedente _____

Firma del Paziente _____

in caso di paziente minore o assistito da tutore / curatore/ amministratore di sostegno

Firma del responsabile genitoriale _____

Firma del responsabile genitoriale _____

Firma del tutore/rappresentante legale _____

--- In caso di curatela o amministrazione di sostegno si acquisisce anche l'eventuale firma del paziente ---

in caso di paziente necessitante di mediatore linguistico

Firma del mediatore linguistico/delegato all'informazione (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

Documento di identità _____ rilasciato da _____ in data _____


in caso di donna in età fertile

La sottoscritta _____

**DICHIARA
DI ESSERE IN STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA**

SI **NO**

Data ____/____/____ Firma della paziente _____

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47 - DPR 18/12/2000, n. 445)

Il/La sottoscritto/a (nome e cognome) _____ nato/a
a _____ il _____ e residente a _____ (Prov. ____) alla Via _____
Telefono _____

consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità,

DICHIARA

- di essere genitore del minore _____
nato/a a _____ il _____;

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni di età, unite in allegato (norme del Codice Civile);

- che il mio stato civile è il seguente:

- coniugato/a; vedovo/a separato/a, divorziato/a,
in situazione di:
 affidamento congiunto genitore affidatario genitore non affidatario

- che, ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per:
 lontananza impedimento

- che, ai fini dell'applicazione della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli, art. 1 (Modifiche al codice civile), limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito:

che il sottoscritto esercita la potestà separatamente

ALTRO _____

Luogo _____ Data ____/____/____

Il/la dichiarante (firma per esteso leggibile) _____

(art. 38 T.U. sulla documentazione amministrativa – DPR 445/2000)


La presente autocertificazione è stata:

- sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto

(Timbro Azienda sanitaria e firma del dipendente addetto) _____

- presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità.

I dati personali raccolti nel presente modulo di autocertificazione saranno trattati con le modalità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/03 e GDPR 2016/679) ed utilizzati unicamente per le finalità connesse all'autocertificazione medesima.

 ASL Brindisi PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
--	--	---------------

INFORMATIVA AI GENITORI PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE PER I FIGLI MINORI DI ETÀ

In base alle previsioni del Codice Civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, c.c.) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla potestà.

Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 c.c.). In questi casi il consenso comune è considerato implicito.

CODICE CIVILE

Art. 155 (Provvedimenti riguardo ai figli)

Anche in caso di separazione personale dei genitori, il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato e continuativo con ciascuno di essi, di ricevere cura, educazione e istruzione da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale.

Per realizzare la finalità indicata dal primo comma, il giudice che pronuncia la separazione personale dei coniugi adotta i provvedimenti relativi alla prole con esclusivo riferimento all'interesse morale e materiale di essa.

Valuta prioritariamente la possibilità che i figli minori restino affidati a entrambi i genitori oppure stabilisce a quale di essi i figli sono affidati, determina i tempi e le modalità della loro presenza presso ciascun genitore, fissando altresì la misura e il modo con cui ciascuno di essi deve contribuire al mantenimento, alla cura, all'istruzione e all'educazione dei figli. Prende atto, se non contrari all'interesse dei figli, degli accordi intervenuti tra i genitori.

Adotta ogni altro provvedimento relativo alla prole.

La potestà genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice.

Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la potestà separatamente. Salvo accordi diversi liberamente sottoscritti dalle parti, ciascuno dei genitori provvede al mantenimento dei figli in misura proporzionale al proprio reddito; ... omissis.

Art. 316 (Esercizio della potestà dei genitori)

Il figlio è soggetto alla potestà dei genitori sino all'età maggiore o alla emancipazione (artt. 2 e 390).

La potestà è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (artt. 155, 317, 327 e 343).

In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei.

Se sussiste un incombente pericolo di grave pregiudizio per il figlio, il padre può adottare i provvedimenti urgenti ed indifferibili (art. 322).

Il giudice, sentiti i genitori ed il figlio, se maggiore degli anni quattordici, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio.

Art. 317 (Impedimento di uno dei genitori)

Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della potestà, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro.


La potestà comune dei genitori non cessa quando, a seguito di separazione, di scioglimento, di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati ad uno di essi.

L'esercizio della potestà è regolato, in tali casi, secondo quanto disposto nell'art. 155.

Luogo _____ Data ____/____/____

Firma del Medico _____

Firma del genitore del minore _____

	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI	ASL BR
---	---	---------------

ALLEGATO 4 - SCHEDA AIFA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA PER OPERATORE SANITARIO

Al Responsabile locale della Farmacovigilanza ASL BR
giuseppina.suma@asl.brindisi.it

 	<p style="text-align: center; margin: 0;">SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI</p> <p style="text-align: center; margin: 0; font-size: small;">Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza)</p>
--	--

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI <i>(nome - cognome)</i>	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI <i>Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizioni preesistenti</i>				

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE
Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante

--

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.4			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.5			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.6			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

**In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:*

- Decesso
- Ha messo in pericolo di vita
- Ha causato o prolungato il ricovero in ospedale
- Invalidità grave o permanente
- Anomalie congenite/difetto di nascita
- Altra condizione clinicamente rilevante

***Specificare uno dei seguenti valori:*

- Non disponibile
- Risoluzione completa il:
- Miglioramento
- Non ancora guarito
- Risoluzione con postumi
- Decesso



8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI RILEVANTI PER LE REAZIONI AVVERSE

Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

--

INFORMAZIONI SUI FARMACI SOSPETTI/INTERAGENTI

9. FARMACO/I SOSPETTO/I INTERAGENTE/I

Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento ai vaccini e ai medicinali biologici

FARMACO A					
9.A RUOLO DEL FARMACO:					
SOSPETTO <input type="checkbox"/> INTERAGENTE <input type="checkbox"/> SOSTANZA NON SOMMINISTRATA <input type="checkbox"/>					
DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
9.A.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:					
9.A.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:					
USO IMPROPRIO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> SOVRADOSAGGIO <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/>					
FARMACO CONTRAFFATTO <input type="checkbox"/> FARMACO ASSUNTO DAL PADRE <input type="checkbox"/> FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA <input type="checkbox"/>					
LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE <input type="checkbox"/> LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE <input type="checkbox"/>					
9.A.3 AZIONI INTRAPRESE:					
IL FARMACO È STATO SOSPESO? Sì <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? Sì <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? Sì <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE <input type="checkbox"/>					
SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:					
SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?					
DOSE AUMENTATA <input type="checkbox"/> DOSE RIDOTTA <input type="checkbox"/> DOSE NON MODIFICATA <input type="checkbox"/> INFORMAZIONE NON NOTA <input type="checkbox"/> NON APPLICABILE <input type="checkbox"/>					
FARMACO B					
9.B RUOLO DEL FARMACO:					
SOSPETTO <input type="checkbox"/> INTERAGENTE <input type="checkbox"/> SOSTANZA NON SOMMINISTRATA <input type="checkbox"/>					
DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
9.B.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:					
9.B.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:					
USO IMPROPRIO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> SOVRADOSAGGIO <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/>					
FARMACO CONTRAFFATTO <input type="checkbox"/> FARMACO ASSUNTO DAL PADRE <input type="checkbox"/> FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA <input type="checkbox"/>					
LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE <input type="checkbox"/> LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE <input type="checkbox"/>					



9.B.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? sì NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? sì NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? sì NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO C

9.C RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.C.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.C.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO

FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.C.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? sì NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? sì NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? sì NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO D

9.D RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.D.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.D.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO

FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.D.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? sì NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? sì NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? sì NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

INFORMAZIONI SUI FARMACI CONCOMITANTI

10. FARMACO/I CONCOMITANTE/I
Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento per i vaccini e i medicinali biologici

10.A DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

11. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (Specificare):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI
In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

13. INDICARE SE LA REAZIONE SPONTANEA È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:

Segnalazione spontanea

Segnalazione da studio

Specificare il tipo di studio:

da usi speciali (uso compassionevole, legge 648/1996, uso terapeutico nominale)

non interventistico specificare il nome dello studio:



ASL Brindisi
PugliaSalute

**PROCEDURA AZIENDALE PER LA
PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI MEDICINALI**

ASL BR



**SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI**

14. QUALIFICA DEL SEGNALATORE

- MEDICO**
MEDICO OSPEDALIERO
MEDICO MEDICINA GENERALE
PEDIATRA LIBERA SCELTA
MEDICO DISTRETTO
FARMACISTA
INFERMIERE
ALTRO
Specificare:

15. DATI DEL SEGNALATORE

*I dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale.
Inserire almeno un recapito tra telefono e indirizzo email*

NOME E COGNOME:
INDIRIZZO:
TELEFONO/FAX:
E-MAIL:
REGIONE:
ASL/AZIENDA OSPEDALIERA:

DATA DI COMPILAZIONE:

FIRMA

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare, rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, appositamente realizzata allo scopo di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci inviate da operatori sanitari, cittadini o altri segnalatori.

I dati sono raccolti, in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare al decreto 30 aprile 2015 (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ed adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 Legge di stabilità 2013) all'esclusivo scopo di attuare i compiti e le funzioni attribuiti all'Agenzia - in materia di farmacovigilanza - dall'art. 48 della legge istitutiva (d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella l. 24 novembre 2003, n. 326). Il trattamento è effettuato per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2 lett.g) del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 2 sexies comma 2 lett. z) del d.lgs. 196/2003.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di raccolta e valutazione delle sospette reazioni avverse, come previsto dalla legislazione vigente.

I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti e saranno trattati, attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati ed adeguatamente istruiti, nonché, per lo svolgimento di specifiche attività, da enti esterni, pubblici e/o privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del GDPR, responsabili del trattamento. I dati saranno inoltre trasmessi per via elettronica, in ottemperanza agli articoli 22 e 24 del Decreto 30 aprile 2015 alla banca dati Eudravigilance.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'Agenzia, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al trattamento medesimo (articoli 15 e ss. del GDPR). L'apposita istanza può essere presentata contattando il Titolare all'indirizzo direzionegenerale@aifa.gov.it o il Responsabile della protezione dei dati personali all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it. Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno infine il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie.



FLOW CHART

