

1455  
21 DIC. 2015

*Allegato G*

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 1 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE DI MEDICINALI PER  
INDICAZIONI TERAPEUTICHE DIVERSE DA QUELLE  
AUTORIZZATE**

<b>ATTIVITA</b>	<b>RESPONSABILE</b>	<b>FIRMA</b>
Redazione e Verifica	Gruppo di lavoro Dipartimentale	
Approvazione	Direttore dipartimento farmaco Dr Paolo Sanna	
Emissione e distribuzione	SSD Accreditamento Istituzionale Referente qualità dipartimento	

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accredimento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 2 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**GRUPPO DI LAVORO AZIENDALE**

<i>Dr Aldo Monni</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Antonio Saiu</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Ferdinando Corrias</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Vincenza Monni</i>	<i>Infermiera</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Luigi Fucas</i>	<i>Infermiere</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Paolo Sanna</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Direttore Dipartimento del farmaco</i>	<i>Approvazione e verifica</i>
<i>Dott.ssa Sandra Loi</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. SS Trinità- Area Logistica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Laura Cara</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Dipartimento del farmaco- Area Approvvigionamenti</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Fabio Lombardo</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Binaghi - Area Vigilanza</i>	<i>Redazione</i>
<i>Dr.ssa Giustina Sanna</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - Area Galenica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Marcias Maurizio</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - UFA</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Giovanna Rossi</i>	<i>Medico</i>	<i>SC Qualità e Risk Management</i>	<i>verifica</i>

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 3 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

INDICE	Pag.
<i>Premessa</i>	4
<i>1. Scopo</i>	5
<i>2. Campo di applicazione</i>	5
<i>3. Abbreviazioni Definizioni e terminologia</i>	6
<i>4. Responsabilità</i>	7
<i>5. Descrizione Attività</i>	8
<i>6. Validazione</i>	16
<i>7. Materiali e strumenti utilizzati</i>	16
<i>8. Bibliografia e riferimenti normativi</i>	16
<i>9. Allegati</i>	16
 <i><b>Modulo 1:</b> Modulo per la richiesta di preparazione galenica magistrale off-label;</i>	 17
 <i><b>Modulo 2:</b> Modulo per la richiesta di medicinali "off-label" per singolo paziente;</i>	 18
 <i><b>Modulo 3:</b> Consenso informato del paziente;</i>	 19
 <i><b>Modulo A:</b> trasmissione dati L.648/96 da parte del Servizio Farmaceutico all'AIFA e all'Assessorato Sanità Regione Sardegna;</i>	 20
 <i><b>Modulo B:</b> trasmissione dati L.648/96 da parte del Medico Prescrittore all'AIFA per i farmaci per i quali è previsto;</i>	 21
 <i><b>Modulo C:</b> trasmissione dati medicinali off-label da parte del Servizio Farmaceutico alla Direzione Sanitaria Aziendale;</i>	 22
 <i><b>Modulo D:</b> trasmissione dati medicinali off-label utilizzati per l'allestimento di preparati galenici magistrali da parte del Servizio Farmaceutico alla Direzione Sanitaria Aziendale.</i>	 23

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 4 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

## PREMESSA

Gli usi off-label sono definiti come gli usi di farmaci in situazioni che non sono previste dalla scheda tecnica del prodotto: usi in specifiche popolazioni di pazienti (tipico è l'esempio della popolazione pediatrica), usi per indicazioni, dosaggio, frequenza e via di somministrazione diversi rispetto a quelli autorizzati. L'impiego off-label dei medicinali ha implicazioni di tipo legale, etico ed economico che utilizzatori e dispensatori devono conoscere per non incorrere in sanzioni amministrative e penali.

La presente procedura si riferisce a quanto previsto dalla Legge n. 94 del 08/04/98 (Legge Di Bella) che norma la prescrizione di farmaci al di fuori delle indicazioni, vie e dosaggi previsti in scheda tecnica, per il **trattamento limitato a singoli pazienti**. Come previsto dalla Legge Finanziaria 2007 art. 796 comma z, le disposizioni della Legge Di Bella non sono applicabili ai trattamenti off label che assumono carattere diffuso sistematico, che devono essere ricondotti necessariamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche dei medicinali. Lo stesso articolo stabilisce che il **ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nell'ambito dei Presidi Ospedalieri o di altre Strutture al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), non sia possibile per la cura di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento**. Individua responsabile del rispetto della norma, anche sotto il profilo della responsabilità per danno erariale, il Direttore Sanitario Aziendale.

La legge finanziaria 2008 (legge n. 244 del 24 dicembre 2007) conferma i requisiti previsti dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e ribadisce che l'impiego del medicinale per una indicazione non prevista non è autorizzato qualora non siano disponibili dati favorevoli di sperimentazione clinica almeno di fase seconda.

Alla luce di quanto sopra esposto, viene definita una procedura in linea con le vigenti norme da applicare nella ASL Cagliari.

Per presentare richiesta di autorizzazione all'uso fuori indicazione di un farmaco per uno specifico paziente dovranno sussistere tutti i seguenti requisiti:

- singolarità del caso
- assenza di valida alternativa terapeutica
- disponibilità di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, con dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda (di tali lavori si deve allegare copia)
- assunzione di responsabilità del medico
- dichiarazione di acquisizione futura del consenso informato del paziente, da conservare in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge)

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 5 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

- dichiarazione di impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del D.M. 08/05/03 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" corredata di risposta scritta dell'azienda farmaceutica

Si ribadisce che l'uso off label ricade sotto la diretta responsabilità del medico prescrittore, sia in termini clinici, sia in termini economici. Per quanto concerne i trattamenti terapeutici per le "Malattie Rare" (MR), che può essere considerato un aspetto particolare della somministrazione off-label, è riconosciuta ai pazienti l'erogazione di tutti i farmaci necessari, compresi quelli di fascia C, dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non ancora nel territorio nazionale, dei farmaci impiegabili per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, nonché di farmaci utilizzati a dosaggi non convenzionali e dei preparati galenici con caratteristiche salvavita per determinate patologie.

### 1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di regolamentare il percorso d'accesso ai farmaci per i quali si richiede un utilizzo off-label, descrivere le modalità operative e le responsabilità degli operatori e garantire il monitoraggio e la vigilanza dell'impiego dei medicinali off-label.

### 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere adottata in tutte le Strutture Sanitarie che utilizzano farmaci Off label.

### 3. ABBREVIAZIONI TERMINOLOGIA DEFINIZIONI

**AIFA**= Agenzia Italiana del Farmaco

**DLvo** =Decreto Legislativo

**G.U.** = Gazzetta Ufficiale

**CE** = Comitato Etico

**Expanded access:** riferimento normativo che consente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali in assenza di valide alternative terapeutiche.

**AIC**= autorizzazione all'immissione in commercio.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 6 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Medicinale magistrale:**

medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica, destinato ad un determinato paziente; sono assimilabili ai preparati magistrali anche le miscele, le ripartizioni, le diluizioni, i dosaggi personalizzati destinati al singolo paziente su indicazione medica.

**Prodotto medicinale o medicinale:**

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

**Medicinale off label:**

**Medicinale utilizzato:**

- ◆ al di fuori delle indicazioni riportate in scheda tecnica;
- ◆ al di fuori delle vie o modalità di somministrazione;
- ◆ al di fuori dalle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute;
- ◆ al di fuori dell'elenco predisposto dalla Commissione Unica del Farmaco (Legge 648/1996).

◆ **Tabella 1 – Requisiti principali previsti dalle singole leggi/decreti**

Requisito	L 94 del 8/4/98	L 648 del 23/12/96	DM 11/2/97	DM 8/5/2003
Mancanza di valida alternativa terapeutica	Si	Si	Si	Si
Consenso informato del paziente	Si	Si	Si	Si
Documentazione scientifica a supporto	Pubblicazioni Scientifiche Accreditate in campo internazionale	Risultati di studi di fase II (per farmaci in sperimentazione)	-	Studi di fase III, o di fase II solo in casi particolari
Assunzione di responsabilità del medico	Si	Non esplicitato	Si	Si

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 7 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

#### **4. RESPONSABILITÀ**

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

##### ***Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale***

Le UUOO di Farmacia Ospedaliera e di Farmacia Territoriale controllano l'attuazione della presente procedura, predispongono l'istruttoria per ogni singola richiesta da sottoporre alla Direzione Sanitaria valutando:

- documentazione scientifica vs. alternative;
- possibilità di inserimento in expanded access
- costi terapia vs budget assegnato (in Ospedale)
- necessità di eventuale adeguamento budget
- continuità terapeutica,
- follow up a scadenze periodiche
- Erogano il farmaco.

##### ***Direttore Medico del Presidio Ospedaliero o Direttore del Distretto di appartenenza del paziente***

- I Direttori valutano ed esprimono NULLA OSTA PRELIMINARE.

##### ***Direttore Sanitario Aziendale***

- Esprime NULLA OSTA DEFINITIVO: qualora lo ritenga opportuno, delega per iscritto il Direttore Medico del Presidio Ospedaliero o Direttore del Distretto di appartenenza del paziente al rilascio del Nulla Osta.

##### ***Medici prescrittori***

- I Medici prescrittori sono direttamente responsabili dell'uso off-label del farmaco, dell'informazione al paziente e dell'acquisizione del consenso informato dallo stesso, del monitoraggio del paziente durante il trattamento e delle procedure di farmacovigilanza.

##### ***Comitato etico***

- Disciplina il così detto "uso compassionevole" dei medicinali ( D.Lvo 08/05/2003) ( vedi nota 4 ).

##### ***Commissione Terapeutica Aziendale***

- Nei casi in cui vengano espressi pareri contrastanti sulla possibile fornitura, viene coinvolta in consulenza la Commissione Farmaceutica aziendale, su richiesta della Direzione Sanitaria ospedaliera o territoriale, valuta le singole richieste ed esprime un parere.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 8 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Ditte fornitrici**

- Forniscono gratuitamente i farmaci per “uso compassionevole”.

**Ministero Salute ( Aifa)**

- Formula eventuale giudizio per medicinali
  - a) di cui alla L.648/96
  - b) per i medicinali ad “uso compassionevole”
  - c) e per i galenici magistrali
  - e) riceve comunicazioni trimestrali, da parte del farmacista, per i casi a) e c).

**5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ (AZIONI DA EFFETTUARE, SEQUENZE)**

**NOTA 1:**

**Medicinale inserito nell'elenco L. 648/96:** i medicinali inseriti nell'apposito elenco predisposto ed aggiornato a cura dell'AIFA comprensivo degli Allegati 1, 2 e 3 < *Allegato 1 (“Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio”)* – *Allegato 2 (“ Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori pediatrici per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio”)* – *Allegato 3 (“Farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie ematologiche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio”)*> di cui alla determinazione AIFA del 27 maggio 2007 (vedi Allegato I alla presente Procedura, gli aggiornamenti sono scaricabili dal sito [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)), possono essere utilizzati per indicazioni non registrate, con onere a carico del SSN, a condizione che vengano soddisfatti i requisiti di cui ai singoli provvedimenti autorizzativi pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale. Ad eccezione dei medicinali di cui ai citati Allegati 1 – 2 e 3, le strutture prescrittrici sono tenute a trasmettere trimestralmente all'AIFA i dati clinici relativi ai pazienti trattati, l'efficacia dei medicinali, gli eventi avversi verificatisi (Modulo B). I Servizi Farmaceutici dell' Azienda sono tenuti a trasmettere trimestralmente all'AIFA e all'Assessorato Sanità Regione Sardegna i dati relativi alla spesa sostenuta (Modulo A).

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 9 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**NOTA 2:**

**Preparazione Magistrale (art. 5 L. 94/98)**

- a) **per qualsiasi via di somministrazione** a base di principi attivi descritti nelle Farmacopie dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro paese dell'Unione Europea;
- b) **per solo uso orale** a base di principi attivi diversi da quelli indicati nel precedente punto a) ma contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio in altri Paesi dell'Unione Europea.

Eccetto il caso in cui il Medicinale sia incluso negli elenchi della Determinazione AIFA del 29 maggio 2007 <- *Allegato 1 ("Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio")* – *Allegato 2 ("Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori pediatrici per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio")* – *Allegato 3 ("Farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie ematologiche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio")* (vedi *Allegato I alla presente Procedura, gli aggiornamenti sono scaricabili dal sito [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)*)>, il Medico prescrittore dovrà presentare richiesta secondo modulistica predefinita ( Modulo 1), riportante dichiarazione:

- di assunzione di responsabilità
- di mancanza di valida alternativa terapeutica
- che il medicinale è insostituibile e indispensabile per il trattamento e presenta in allegato:
  - rassegna della letteratura scientifica che documenti l'uso consolidato del farmaco conformemente a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni accreditate in campo internazionale
  - consenso informato del paziente (Modulo 3)

Tale richiesta è inviata al Servizio di Farmacia che, verificata la sussistenza di tutti i requisiti sopra descritti, appone la propria firma.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 10 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**AUTORIZZAZIONE**

**A) NULLA OSTA PRELIMINARE:**

In base al regime di somministrazione del farmaco tale istruttoria è inviata, a cura del Servizio di Farmacia, per l'approvazione preliminare :

**1. REGIME DI RICOVERO ORDINARIO/ DAY HOSPITAL:**

al Direttore Medico del Presidio Ospedaliero

**2. REGIME AMBULATORIALE/ TERRITORIO:**

alla Direttore del Distretto di appartenenza del paziente

**B) NULLA OSTA FINALE:**

L'autorizzazione o meno al trattamento dovrà essere fornita dalla Direzione Sanitaria Aziendale, entro 5 giorni - con massimo di 7 giorni lavorativi, fatti salvi i casi di emergenza - dalla data dell'inoltro della documentazione da parte del Farmacista Dirigente alla Direzione Sanitaria. La Direzione Sanitaria si può avvalere della consulenza del Comitato Etico e/o della Commissione Terapeutica Aziendale. Il Direttore Sanitario, qualora lo ritenga opportuno, delega per iscritto, al rilascio di detto N.O., il Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto.

Acquisito il Nulla Osta finale, il Farmacista allestisce la preparazione estemporaneamente e invia trimestralmente alla Direzione Sanitaria Aziendale e all'AIFA l'elenco di dette preparazioni Magistrali (Modulo D)

**NOTA 3:**

**Medicinale non registrato in Italia per le indicazioni richieste, ma registrato all'estero:** Il Decreto Min. Sal 11/02/97 disciplina le modalità di importazione dei medicinali registrati all'estero. La normativa prevede che il medico, in base ad esigenze particolari, sotto la sua diretta responsabilità e in mancanza di valida alternativa terapeutica, possa prescrivere un farmaco registrato all'estero.

I medicinali non in vendita in Italia e non inclusi nell'elenco della legge 648/96, sono a totale carico del cittadino tranne il caso in cui l'acquisto venga richiesto dalla struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero in regime di ricovero. In questo caso l'Azienda potrà far gravare le relative spese nel proprio bilancio

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 11 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**NOTA 4:**

**Medicinale di cui al D.Lvo 08/05/2003:** disciplina il così detto “*uso compassionevole*” dei medicinali.

Un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in un paese estero, privo dell’Autorizzazione all’immissione in commercio, può essere richiesto all’impresa produttrice per l’uso al di fuori della sperimentazione clinica, quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di:

- patologie gravi
- malattie rare
- condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita

L’autorizzazione all’uso del medicinale può essere concessa per medicinali già oggetto di studi clinici sperimentali di fase III per quella indicazione terapeutica o, in caso di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, di studi clinici sperimentali di fase II, già conclusi. I dati, inoltre, devono essere sufficienti per formulare un giudizio favorevole sul profilo di efficacia e di tollerabilità del medicinale.

Il Medico prescrittore trasmette la richiesta al Comitato Etico, sulla base di uno specifico Protocollo ai sensi del D.Lvo 08/05/03.

Il Comitato Etico, che opererà tramite procedura d’urgenza, formula il proprio parere.

In caso di approvazione, notifica detto protocollo:

- al Medico prescrittore
- al Ministero della Salute
- all’Azienda produttrice

Il medicinale è fornito gratuitamente dall’Azienda produttrice.

In caso di non approvazione formula parere negativo motivato e lo trasmette al Medico Prescrittore.

**NOTA 5:**

**Medicinale prodotto industrialmente non ricompreso nei casi di cui alle NOTE 1, 2, 3 e 4**

La normativa nazionale vigente in materia ( art. 1 comma 796 lettera z Legge Finanziaria 2007 ( G. U. 299 del 27/ 12/ 2006); Circolare del Min Sal del 12/02/07, Nota R.L. Prot. 26696 del 7/3/07, legge 8 aprile 1998, n. 94) ribadisce che l’utilizzo di terapie farmacologiche al di fuori delle condizioni di autorizzazione

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 12 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

all'immissione in commercio non deve rappresentare carattere diffuso e sistematico. Individua responsabile del rispetto della norma, anche sotto il profilo della responsabilità per danno erariale, il Direttore Sanitario Aziendale.

Le Modalità operative per la prescrizione ed erogazione dei medicinali prodotti industrialmente, non ricompresi nei casi di cui alle NOTE 1,2, 3 e 4 della presente Procedura, vengono di seguito descritte:

**PRESCRIZIONE:**

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

Il Medico prescrittore che ha in cura il paziente (esclusivamente specialista della disciplina del S.S.N. ovvero Medico Specialista Ospedaliero o Specialista Convenzionato interno), assumendosi diretta responsabilità del trattamento prima della compilazione della richiesta di farmaco off-label, verifica la sussistenza dei seguenti requisiti:

- mancanza di indicazioni terapeutiche e/o modalità di somministrazione nelle schede tecniche dei farmaci registrati in Italia;
- non inserimento del farmaco e della condizione di prescrizione negli elenchi della Legge 648/96, (elenchi consultabili al sito [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) -> Informazione, Sperimentazione e Ricerca -> nella casellina Ricerca scrivere "legge 648/96" cliccare su cerca -> cliccare sul punto 1 -> scegliere farmaci off-label oppure Medicinali. Cliccando su off-label compare la lista dei farmaci suddivisi per Oncologia adulti, Oncologia pediatrica, Ematologia, Neurologia e Trapiantologia scegliere il settore di proprio interesse, per le altre categorie di farmaci cliccare su Medicinali);
- impossibilità di accesso al farmaco ai sensi del D.M. 8.05.2003 "uso compassionevole"; tale uso deve essere gratuito e approvato dal Comitato Etico
- assenza di valida alternativa terapeutica
- indispensabilità e insostituibilità della terapia
- patologia non inclusa tra le malattie rare
- disponibilità di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si deve allegare una copia) nel rispetto dei requisiti previsti dalla Finanziaria 2008: *"In nessun caso il medico può prescrivere, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda"*

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 13 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Predisposizione richiesta farmaco off-label**

il Medico dovrà presentare richiesta secondo modulistica predefinita ( Modulo 2) riportante dichiarazione:

- di assunzione di responsabilità
- di mancanza di valida alternativa terapeutica
- che il medicinale è insostituibile e indispensabile per il trattamento

e presenta in allegato:

- rassegna della letteratura scientifica che documenti l'uso consolidato del farmaco conformemente a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni accreditate in campo internazionale
- consenso informato del paziente (Modulo 3)

La documentazione dovrà essere inviata al Servizio di Farmacia che verificherà la sussistenza di tutti i requisiti sopra descritti.

**AUTORIZZAZIONE****predisposizione di istruttoria da parte della farmacia**

Il Farmacista predispose l'istruttoria per ogni singola richiesta, verificandone i presupposti all'uso al di fuori delle indicazioni anche consultando uno o più esperti in materia oggetto di analisi. Il Farmacista, inoltre, determina il costo della terapia.

**A) NULLA OSTA PRELIMINARE:**

In base al regime di somministrazione del farmaco tale istruttoria è inviata, a cura del Servizio di Farmacia, per l'approvazione preliminare :

**1. REGIME DI RICOVERO ORDINARIO/ DAY HOSPITAL:**

al Direttore Medico del Presidio Ospedaliero

**2. REGIME AMBULATORIALE/ TERRITORIO:**

al Direttore del Distretto di appartenenza del paziente

**VALUTAZIONE DA PARTE DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE**

La Direzione Sanitaria, può avvalersi eventualmente della consulenza della Commissione Terapeutica Aziendale.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 14 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**B) NULLA OSTA FINALE:**

L'autorizzazione o meno al trattamento dovrà essere fornita dalla Direzione Sanitaria Aziendale, entro 5 giorni - con massimo di 7 giorni lavorativi, fatti salvi i casi di urgenza - dalla data dell'inoltro della documentazione da parte del Farmacista Dirigente alla Direzione Sanitaria Aziendale.

La Direzione Sanitaria si può avvalere della consulenza del Comitato Etico e/o della Commissione Terapeutica Aziendale. Il Direttore Sanitario, qualora lo ritenga opportuno, delega per iscritto, al rilascio di detto Nulla Osta, il Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto.

**EROGAZIONE DEL FARMACO**

L'espressione di un parere favorevole determina la distribuzione del farmaco.

L'acquisto e la consegna del farmaco viene effettuata dalla Farmacia Ospedaliera per i pazienti in regime di ricovero o dal Servizio Farmaceutico Territoriale per i pazienti domiciliari, a seguito del Nulla Osta della Direzione Medica/Direzione Sanitaria del Distretto e della Direzione Sanitaria Aziendale.

**REPORTISTICA**

Trimestralmente i Servizi Farmaceutici inoltrano alla Direzione Sanitaria Aziendale i dati ricevuti relativi alla erogazione dei medicinali off-label (Modulo C).

**ANALISI DEI DATI/ RACCOLTA DEGLI ESITI**

Il Medico Prescrittore fornisce mensilmente alla Direzione Sanitaria Aziendale, per il tramite della Direzione Medica di Presidio, relazione clinica sugli esiti del trattamento.

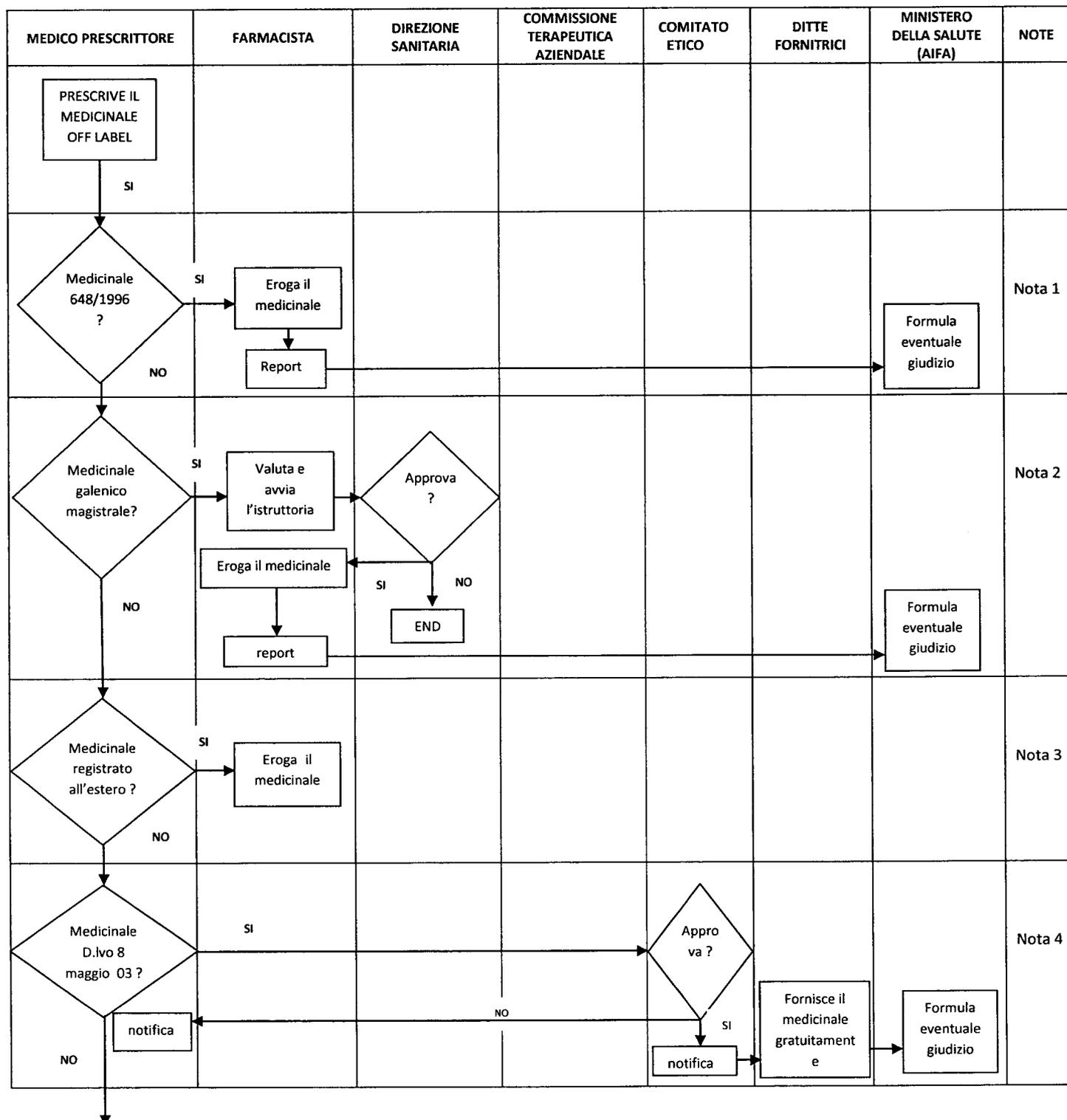
Tali terapie saranno oggetto di valutazione periodica da parte della Commissione Terapeutica Aziendale.

**RESPONSABILITA' RELATIVA AL DANNO ERARIALE**

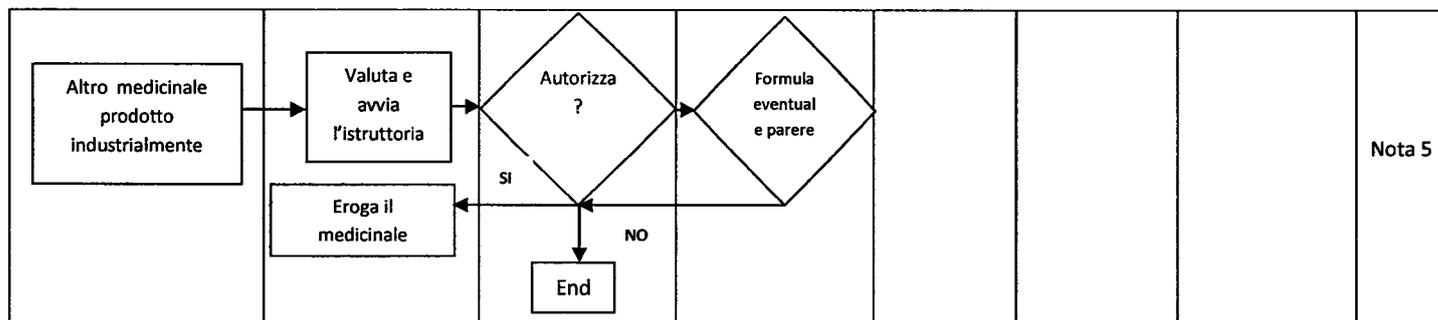
Il Direttore sanitario di Presidio Ospedaliero o distretto è identificato come responsabile del danno erariale per l'applicazione di protocolli che prevedano l'uso diffuso e sistematico di farmaci per indicazioni non registrate che non siano stati notificati alla Direzione Aziendale secondo la presente procedura.

Di seguito si riporta il diagramma di flusso che indica le modalità operative da adottare per l'impiego e l'erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 15 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0



 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 16 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0



## 6. VALIDAZIONE

Non Applicabile

## 7. MATERIALI E STRUMENTI UTILIZZATI

Non Applicabile

## 8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- ❖ Legge 648 del 23/12/96 e successive modifiche e aggiornamenti;
- ❖ Decreto Min. San. 11/2/97;
- ❖ D.L. 17/02/98 n. 23, convertito nella Legge n. 94 del 08/04/98 ("Legge Di Bella");
- ❖ Decreto 08/05/2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- ❖ Legge Finanziaria 2007 n. 296 del 27/12/2006 (art. 1, comma 796 lettera z);
- ❖ Legge Finanziaria 2008 n. 244 del 24/12/2007 (art. 2, comma 348);
- ❖ Circolare Min. Sal DGFDM/SDG/P/5106/l.4.c.b. del 12/02/2007;
- ❖ Nota AIFA del 06/aprile/2007; Determinazione AIFA 29/maggio/2007 (aggiornamenti semestrali [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it))

## 9. ALLEGATI

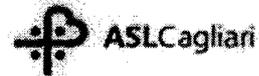
- **Modulo 1:** Modulo per la richiesta di preparazione galenica magistrale off-label;
- **Modulo 2:** Modulo per la richiesta di medicinali "off-label" per singolo paziente;
- **Modulo 3:** Consenso informato del paziente;
- **Modulo A:** trasmissione dati L.648/96 da parte del Servizio Farmaceutico all'AIFA e all'Assessorato Sanità Regione Sardegna;
- **Modulo B:** trasmissione dati L.648/96 da parte del Medico Prescrittore all'AIFA per i farmaci per i quali è previsto;
- **Modulo C:** trasmissione dati medicinali off-label da parte del Servizio Farmaceutico alla Direzione Sanitaria Aziendale;
- **Modulo D:** trasmissione dati medicinali off-label utilizzati per l'allestimento di preparati galenici magistrali da parte del Servizio Farmaceutico alla Direzione Sanitaria Aziendale.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 17 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Modulo 1: Modulo per la richiesta di preparazione galenica magistrale off-label;**

PR-DFR-007/0 MOD 001

TIMBRO U.O. LABORATORIO GALENICA



U.O. Laboratorio Galenica  
 Osp.

**Prescrizione di preparazione magistrale di medicinali utilizzati "off-label"**  
 (ai sensi della legge n° 94/98)

Cognome e nome del paziente \_\_\_\_\_ N.° nosologico: \_\_\_\_\_  
(solo tassi e trascorsi farmacologici)

sifetto da \_\_\_\_\_

	Medicinale	Dosaggio/die	Diluente	Via di somm.
1.				
2.				
3.				
4.				

per n° di cicli terapeutici \_\_\_\_\_

da somministrarsi nei giorni \_\_\_\_\_

Specificare le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla presente prescrizione:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Dichiari, inoltre, che:**

- il trattamento avverrà sotto la propria personale responsabilità;
- non esistono valide alternative terapeutiche autorizzate dal Ministero della Salute;
- il medicinale è insostituibile e indispensabile per il trattamento della patologia.

**Allega:**

- consenso informato del paziente relativo all'utilizzo "off label" dei medicinali;
- rassegna della letteratura scientifica accreditata a sostegno della richiesta che documenti l'uso consolidato del trattamento conformemente a linee guida o a lavori apparsi in pubblicazioni.

Il Direttore della U.O.G.,  
(Data, timbro e firma per esteso)

Il Farmacista Designato  
(Data, timbro e firma per esteso)

Il Direttore Medico di Presidio - Direttore Aziendale  
(Data, timbro e firma per esteso)

AUTORIZZAZIONE  SI  NO

Cagliari, \_\_\_\_\_

Direttore Sanitario Aziendale  
 (timbro e firma per esteso)

Il Nucleo Operativo del D. S. Aziendale non è necessario per farmaci già in lista AIFA 04/04/2007 "Farmaci con un consolidato e documentato utilizzo nel trattamento dei tumori validi per indicazioni diverse da quelle autorizzate"

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 18 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Modulo 2: Modulo per la richiesta di medicinali "off-label" per singolo paziente**



**MODULO 2 PER LA RICHIESTA DI MEDICINALI "OFF LABEL" PRODOTTI INDUSTRIALMENTE**

(In base all'Art. 3 comma 2 del D.L. n° 23 del 17/02/18 emanato in Legge N° 94 del 03/04/18)

**AZIENDA ASL CAGLIARI – PRESIDIO OSPEDALIERO**

Unità operativa \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**Alla UO SERVIZIO FARMACEUTICO** \_\_\_\_\_

Il sottoscritto Dr. \_\_\_\_\_

Chiede la fornitura della seguente medicinale \_\_\_\_\_

composto dal seguente principio attivo \_\_\_\_\_

Quantità richiesta \_\_\_\_\_

da assumere alla dose seguente: \_\_\_\_\_ n. giorni \_\_\_\_\_

con via di somministrazione \_\_\_\_\_

per la particolare esigenza terapeutica \_\_\_\_\_

in regime di Ricovero , Day Hospital , Ambulatorio , Assistenza Farmaceutica Territoriale

per il paziente Sig. \_\_\_\_\_

affetto da \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ - Prov. di \_\_\_\_\_ n. tel: \_\_\_\_\_

**Dichiaro che:**

- il trattamento avverrà sotto la propria personale responsabilità;
- non esistono valide alternative terapeutiche autorizzate dal Ministero della Salute;
- il medicinale è insostituibile e indispensabile per il trattamento della patologia.
- il trattamento è diverso da quello autorizzato dal Ministero della Salute per:

indicazione terapeutica

via di somministrazione

modalità di somministrazione

modalità di utilizzazione

**Allega a tale richiesta:**

- a) Documentazione di mancanza di valida alternativa terapeutica;
- b) Letteratura scientifica che documenti l'uso consolidato del farmaco conformemente a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni accreditate in campo internazionale;
- c) Consenso informato del paziente

Il Direttore della U.O.C.  
(Data, timbro e firma per contro)

Il Farmacista Dirigente  
(Data, timbro e firma per contro)

Il Direttore Medico & Presidio / Direttore Distretto  
(Data, timbro e firma per contro)

**AUTORIZZAZIONE**  SI  NO

Cagliari, \_\_\_\_\_

**Direttore Sanitario Aziendale**  
(timbro e firma per estato)

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 19 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Modulo 3: Consenso informato del paziente;**

**MODULO CONSENSO INFORMATO**

(Per la prescrizione di Farmaci con INDICAZIONE o VIA DI SOMMINISTRAZIONE o MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE o UTILIZZAZIONE DIVERSE da quelle AUTORIZZATE dal MINISTERO DELLA SANITA' ) .

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ affetto da \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ dichiara di essere stato/a informato/a in

modo chiaro e a me comprensibile circa la propria malattia dal Dr. \_\_\_\_\_

Direttore nell'Unità Operativa di \_\_\_\_\_ (recapito telefonico in caso di urgenza \_\_\_\_\_), e di aver preso atto dell'impegno da parte dello stesso

Dr. \_\_\_\_\_ ad informarlo circa eventuali nuovi dati relativi alla

terapia per la sua patologia, e di accettare di sottoporsi a trattamento con:

\_\_\_\_\_ secondo il seguente programma terapeutico: \_\_\_\_\_

Dichiara inoltre di essere stato informato che tale farmaco sarà utilizzato per:

- indicazione terapeutica
- via di somministrazione
- modalità di somministrazione
- modalità di utilizzazione

diversa da quella autorizzata dal Ministero della Sanità (Art 3 comma 2 del D.L. n° 23 del 17/02/98 convertito in Legge n° 94 del 08/04/98)

Dichiara inoltre che il Dr. \_\_\_\_\_ lo ha messo al corrente del beneficio di un possibile miglioramento della sua malattia e dei più frequenti effetti collaterali.

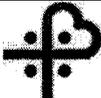
Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

Firma del Paziente ( o del tutore nei casi previsti )

(Da produrre in duplice copia, una da custodire nella cartella clinica del paziente per la durata di 5 anni, l'altra da consegnare in Farmacia Ospedaliera).

Modulo 3\_Consenso informato off label

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 20 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Modulo A:** trasmissione dati L.648/96 da parte del Servizio Farmaceutico all'AIFA e all'Assessorato Sanità Regione Sardegna

Fare clic per aggiungere un'investazione

 <b>ASL Cagliari</b>		<b>Dipartimento del Farmaco</b>		
				<b>MOD. A</b>
<i>SCHEDA DI RILEVAZIONE SPESA MEDICINALI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96</i>				
REGIONE: Sardegna	ANNO: 2002	TRIMESTRE:		
<b>MEDICINALE</b>	<b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>	<b>N° PAZ. TOTALI</b>	<b>N° PAZ. IN TRATTAMENTO</b>	<b>SPESA IVA INCLUSA</b>
<b>SPESA TOTALE</b>				€
<i>Cagliari</i>		Il Farmacista Dirigente		

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 21 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Modulo B:** trasmissione dati L.648/96 da parte del Medico Prescrittore all'AIFA per i farmaci per i quali è previsto;

Ministero della Sanità – Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza  
 Monitoraggio degli indicatori clinici dei medicinali erogati dal SSN ai sensi della Legge 648/96

<b>MEDICINALE</b>												
Indicazione terapeutica												
Struttura prescrittrice	Città											
<table border="1"> <tr> <td>Scheda inizio trattamento</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Scheda di controllo trimestrale</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Data inizio terapia</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Data controllo trim.</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table>	Scheda inizio trattamento	<input type="text"/>	Scheda di controllo trimestrale	<input type="text"/>	Data inizio terapia	<input type="text"/>	Data controllo trim.	<input type="text"/>	<table border="1"> <tr> <td>                     Iniziat paziente                      Data di nascita                      Età                 </td> <td> <input type="text"/>  <input type="text"/>  <input type="text"/> </td> <td>                     M <input type="checkbox"/>                      F <input type="checkbox"/> </td> </tr> </table>	Iniziat paziente Data di nascita Età	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Scheda inizio trattamento	<input type="text"/>											
Scheda di controllo trimestrale	<input type="text"/>											
Data inizio terapia	<input type="text"/>											
Data controllo trim.	<input type="text"/>											
Iniziat paziente Data di nascita Età	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>										
Indicatore 1	<input type="text"/>											
Indicatore 2	<input type="text"/>											
Indicatore 3	<input type="text"/>											
Indicatore 4	<input type="text"/>											
Indicatore 5	<input type="text"/>											
Indicatore 6	<input type="text"/>											
Indicatore 7	<input type="text"/>											
Indicatore 8	<input type="text"/>											
Indicatore 9	<input type="text"/>											
Indicatore 10	<input type="text"/>											
Eventi avversi	NB: tale segnalazione non sostituisce la segnalazione spontanea delle ADR secondo il Divo 44/97											
<input type="text"/>												
<table border="1"> <tr> <td>Fine terapia</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Sospensione terapia</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Data</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table>	Fine terapia	<input type="text"/>	Sospensione terapia	<input type="text"/>	Data	<input type="text"/>	<table border="1"> <tr> <td>Causa</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table>	Causa	<input type="text"/>			
Fine terapia	<input type="text"/>											
Sospensione terapia	<input type="text"/>											
Data	<input type="text"/>											
Causa	<input type="text"/>											
Osservazioni												



 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-007/0 pag. 23 di 23	Prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Modulo D:** trasmissione dati medicinali off-label utilizzati per l'allestimento di preparati galenici magistrali da parte del Servizio Farmaceutico alla Direzione Sanitaria Aziendale.



**REPORT TRIMESTRALE**

**ELENCO DEI MEDICINALI OFF LABEL EROGATI DALLA ASL CAGLIARI UTILIZZATI PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI**

Presidio Ospedaliero/Distretto \_\_\_\_\_ Anno \_\_\_\_\_ Trimestre \_\_\_\_\_

NOME COMMERCIALE	PRINCIPIO ATTIVO	UTILIZZO OFF LABEL	CENTRO PRESCRITTORE	N° PEZZI (unità dose)	SPESA TOTALE (IVA COMP.)

Data \_\_\_\_\_

Firma e timbro Direttore Farmacia \_\_\_\_\_

Modulo\_D

**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 1455 DEL 21 DIC. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carrefas* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto di n° 12 fogli di n° 23 pagine.

ASL Cagliari  
 Dipartimento Acquisti Servizi Sanitari  
 SSD Accreditamento Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie  
 Il Responsabile *Dott. Aldo Monni*