

**Regione Puglia**  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**  
 Lungomarc Starita, 6 Bari

Prot. n.

95503/1

Bari,

27 GIU. 2012

Oggetto: Farmaci Off Label – linee di indirizzo aziendali.

<b>ASL BA</b> Distretto Socio Sanitario n.3 BITONTO - PALO DEL COLLE
<b>08 GIU. 2012</b>
Prot. N. _____
<b>ARRIVO</b>

e p. c.

Ai Direttori dei Distretti S.S.  
 Ai Direttori Medici dei PP.OO.  
 Al Coordinatore Aziendale del Farmaco  
 Al Presidente del Comitato Etico Aziendale  
 Al Coordinatore Aziendale dei Distretti  
 Al Coordinatore Aziendale dei PP.OO.  
 Al Direttore Area Farmaceutica Territoriale  
 Al Responsabile UACP  
 LORO SEDI

Pervengono a questa Direzione richieste di autorizzazione all'utilizzo di farmaci Off Label non conformi a quanto previsto dalla DGR n. 178 del 26.2.2007 ad oggetto "Adempimenti ex articolo 1, comma 796, lettera Z, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)" pubblicata sul BURP n. 35 dell'8-3-2007.

Si ritiene, pertanto, necessario fornire chiarimenti sui punti salienti della precitata deliberazione regionale.

### 1. Utilizzazione Territoriale

Nell'utilizzazione territoriale i farmaci Off Label, cioè i farmaci registrati in Italia, di qualsiasi classe, utilizzati al di fuori delle indicazioni registrate sono a totale carico dell'assistito. Pertanto, il medico (MMG, PLS o Specialista) che li prescrive deve apporre sulla ricetta la nota "farmaco a totale carico dell'assistito". La prescrizione di detti farmaci avviene sotto la diretta responsabilità del medico prescrittore che non può prescindere dall'acquisizione e conservazione del consenso informato del paziente e dall'esistenza di pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

I Direttori dei Distretti, in cooperazione con l'UDMG, provvederanno a diffondere la presente informativa a tutti i medici del proprio ambito territoriale.

### 2. Utilizzazione Ospedaliera

Nell'uso ospedaliero il farmaco Off Label, in singoli e rari casi, può essere prescritto a carico del SSN, sempre sotto la responsabilità del medico prescrittore il quale dovrà come nel caso precedente acquisire il consenso informato del paziente, documentare la mancanza di valida alternativa terapeutica e l'esistenza di pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. Detta documentazione unitamente alla prescrizione redatta su apposito modello (allegato 1 alla DGR n. 178/2007) sarà trasmessa al Direttore Sanitario per l'eventuale autorizzazione.

La trasmissione avverrà per il tramite della Direzione Medica del Presidio Ospedaliero che verificherà la correttezza formale della documentazione.

Si precisa che il Direttore Sanitario autorizza solo le prescrizioni degli specialisti della propria azienda e che per tale attività può avvalersi del parere del Comitato Etico Aziendale.

Al fine di rendere più agevole il percorso autorizzativo le Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri acquisiranno da tutti i Direttori delle Strutture di propria pertinenza gli elenchi dei farmaci Off Label più frequentemente utilizzati nei settori dell'Oncologia, della Pediatria e delle Terapie Avanzate e li trasmetteranno al Coordinatore Aziendale del Farmaco affinché rediga l'elenco dei farmaci Off Label della ASL Bari.

Detto elenco dovrà essere semestralmente aggiornato a cura dei soggetti di cui sopra e inviato al Direttore Sanitario.

Copia dell'intera documentazione dovrà essere custodita nella cartella clinica del paziente.

La stessa procedura deve essere seguita per i Farmaci non registrati in Italia ma registrati in un paese estero (D.M.S. dell'11.2.1997 e s.m.i.).

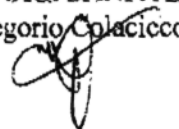
Il Coordinatore Aziendale del Farmaco curerà l'invio trimestrale all'Assessorato alle Politiche della Salute - Servizio per l'Assistenza Farmaceutica dell'elenco dei farmaci autorizzati.

Le precedenti disposizioni aziendali in merito all'uso dei farmaci Off Label sono da considerarsi non più valide.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO

Vito Gregorio Colacicco





Allegato

# REGIONE PUGLIA

Azienda ASL / Ospedaliera \_\_\_\_\_

Unità Operativa \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Alla U.O. Farmacia \_\_\_\_\_

**Oggetto:** Richiesta di fornitura di medicinali prodotti industrialmente per impiego diverso da quello autorizzato (comma 2 art. 3 del D.L. 17 febbraio 1998 n. 23, Legge di conversione 8 aprile 1998 n. 94).

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

Chiede la fornitura della seguente specialità medicinale per l'uso diverso da quello autorizzato:

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

Per il paziente \_\_\_\_\_

(initiali) \_\_\_\_\_

Quantità richiesta \_\_\_\_\_

(Indicare quantità e forma farmaceutica; cfr. foglio, compresse ecc.) \_\_\_\_\_

Posologia \_\_\_\_\_

per n. giorni \_\_\_\_\_

Dichiaro che l'impiego avverrà sotto la mia diretta e personale responsabilità per la seguente indicazione:

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

Dichiaro inoltre di aver ottenuto o che otterrò il consenso informato del paziente al trattamento.

Il Medico dell'U.O.  
(Firma per esteso e timbro)

Il Primario dell'U.O.  
(Firma per esteso e timbro)



**N.B.** (comma 2 art. 3 del D.L. 17 febbraio 1998 n. 23 legge di conversione 8 aprile 1998 n. 94)

*Il Medico in nessun caso può, sotto la sua diretta responsabilità e senza informazione del paziente e acquisizione del consenso della stessa, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per una indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentati, che il paziente non possa essere adeguatamente trattato con medicinali per i quali sia stata approvata quella indicazione, modalità o via o modalità di somministrazione e purché tale rimedio sia noto e compare a lavori conosciuti su pubblicazioni scientifiche accettate in corso internazionale.*

