



Regione Calabria  
**Azienda Sanitaria Provinciale**

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

COMMISSIONE AZIENDALE DEL FARMACO

**PROCEDURA SULLA  
PRESCRIZIONE DI FARMACI  
PER INDICAZIONI NON  
AUTORIZZATE DALL'AGENZIA  
ITALIANA DEL FARMACO**

**1. SCOPO/OBIETTIVO**

Informare il Personale Medico dell' Azienda Sanitaria Provinciale ed uniformare i comportamenti rispetto a:

- modalità a cui attenersi in ottemperanza alla normativa vigente per la prescrizione ed eventuale erogazione di un farmaco per indicazioni non autorizzate dall' Agenzia Italiana del Farmaco.

**2. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Prescrizione ed erogazione di farmaci per indicazioni non autorizzate dall' Agenzia Italiana del Farmaco.

**3. LUOGO DI APPLICAZIONE**

Azienda Sanitaria Provinciale

**4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI**

<b>Autore</b>	<b>Titolo</b>	<b>Data</b>
Ministero della Salute	Legge 648: <i>“Conversione decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica...”</i>	23 dicembre 1996
Ministero della Salute	Testo coordinato: <i>“Ripubblicazione del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, coordinato con la legge di conversione 8 aprile 1998, n. 94, recante: Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche e altre misure in materia sanitaria”.</i>	G.U. n. 05 8 maggio 1998
CUF	Provvedimento: <i>“Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96”</i>	20 luglio 2000
Ministero della Salute	D.M. 279: <i>“Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare...”</i>	18 maggio 2001
Ministero della Salute	Comunicato concernente l'ambito di applicazione della L. 648/96	26 giugno 2002
Ministero della Salute	D.M. <i>“Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.”</i>	8 maggio 2003

Parlamento Repubblica italiana	Legge Finanziaria 2007: art.1,comma 796, punto z.	27 dicembre 2006
-----------------------------------	---	------------------

## 5. PROCESSO/MODALITÀ OPERATIVE

La normativa di riferimento riportata al punto 4. della presente procedura, pone limiti precisi riguardo l'utilizzo di farmaci per indicazioni terapeutiche non registrate dal Ministero della Salute:

- impone al Medico un'attenta valutazione sulla presenza di valida alternativa terapeutica e un utilizzo ponderato sulla base di documentazione scientifica che ne attesti l'efficacia e la sicurezza;
- impone l' **acquisizione del consenso informato**;
- **pone in capo al Medico e non all'Azienda Sanitaria eventuali conseguenze negative derivanti dall'utilizzo del farmaco**; ( linee guida regionali e nazionali )
- ribadisce che l' **utilizzo dei farmaci al di fuori delle indicazioni di registrazione si configura come uso sperimentale**.
- **al di fuori dell'ambito di applicazione della legge 648/96, per farmaci non registrati in Italia ma registrati all'estero, il DECRETO Min.Sal. disciplina le modalità di importazione di tali farmaci ma non ammette che il costo del farmaco possa essere posto a carico del SSN ma deve essere a carico del cittadino ,tranne il caso in cui l'acquisto venga richiesto dalla struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero, in questo caso l'azienda potrà far gravare le relative spese nel proprio bilancio ..**

Il medico che intende richiedere l'erogazione di un farmaco per un uso fuori dalle indicazioni registrate dal Ministero della Salute, valutata l'assenza di valida alternativa terapeutica, **in caso si tratti di patologia rara** inclusa nell' Allegato 1 del D.M. 279/2001, deve inoltrare la richiesta secondo il percorso definito.

**Se non si tratta di patologia rara, e sono in corso sperimentazioni cliniche** presso Aziende sanitarie della provincia **valuta la possibilità** di indirizzare il paziente presso il centro dove è in corso lo studio clinico.

**Se non si tratta di patologia rara, e non è possibile accedere ad una sperimentazione clinica** **valuta** l'incidenza della patologia sulla popolazione ASP e se vi sono studi di fase III in corso o già conclusi, oppure in caso di pericolo di vita per il paziente anche solo di fase II già conclusi, **predispone** la documentazione descritta nel diagramma di flusso di seguito riportato (decreto 8 maggio 2003) e **provvede** all'inoltro al CE aziendale per la valutazione del protocollo, l'eventuale autorizzazione all'uso e la notifica al Ministero della Salute. Il farmaco è fornito gratuitamente dalla ditta produttrice ed erogato tramite la Farmacia ospedaliera di riferimento.

**In assenza degli studi clinici sopra citati** sempre che l'impiego del medicinale sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche, **predispone** una relazione scientifica secondo quanto indicato nel diagramma di flusso (L.94/98) e **provvede** all'inoltro della documentazione alla CAF. In caso di parere positivo la CAF lo notifica alla DMP e alla CRF. Completate tutte le valutazioni la CAF inoltra la risposta al medico richiedente. Il farmaco è erogato tramite la Farmacia ospedaliera di riferimento e la spesa ricade sul UO richiedente.

**In caso di richieste con procedura d'urgenza**, il Medico provvede all'invio della documentazione /prescrizione relativa al farmaco alla Farmacia ospedaliera di riferimento

Il Farmacista in collaborazione con il prescrittore, verifica:

- l'assenza di una valida alternativa terapeutica tra i farmaci presenti in Prontuario Terapeutico,
- la presenza del consenso informato e dell'assunzione di responsabilità e si attiva per rendere disponibile il medicinale nei tempi concordati con il prescrittore. Successivamente la Direzione della Farmacia di riferimento provvede alla notifica della richiesta alla Segreteria della CAF.

**Nel caso in cui, valutata l'incidenza della patologia**, ritiene che la terapia con quel farmaco sia di tipo cronico e possa interessare più pazienti, **predispone** una relazione scientifica sulla base di quanto previsto dalla legge 648/96 (vedi diagramma di flusso). I documenti devono essere inoltrati alla CRF, per una preliminare valutazione e successiva trasmissione all'AIFA. Il farmaco è erogato tramite la Farmacia ospedaliera di riferimento e la spesa ricade sul UO richiedente, solo

successivamente alla emanazione dello specifico provvedimento AIFA d' inclusione nell' elenco di cui alla 648/96.

Il Medico può utilizzare il farmaco richiesto esclusivamente a seguito dell'autorizzazione rilasciata e deve attenersi agli adempimenti ed eventuali limiti generali posti dalle normative vigenti in materia, nonché a quelli specifici stabiliti da CE o CRF o AIFA o CAF.

Se il f. non è previsto nella 648, se non è registrato in Italia e neanche all'estero per le indicazioni richieste, se non è per "uso compassionevole"- la normativa nazionale individua responsabile del rispetto della norma, anche sotto il profilo della responsabilità per danno erariale, il Direttore Sanitario dell'Azienda.

Prescrizione

Il medico prescrittore dovrà presentare richiesta secondo modulistica predefinita riportante

Dichiarazione :

di assunzione di responsabilità

di mancanza di valida alternativa terapeutica

che il f. è insostituibile e indispensabile per il trattamento

e presenta in allegato :

rassegna della letteratura scientifica che documenti l'uso consolidato del f. conformemente a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni accreditate in campo internazionale

consenso informato del paziente

La documentazione dovrà essere inviata al Servizio di Farmacia di riferimento, che verificherà la sussistenza di tutti i requisiti descritti autorizzazione nulla osta preliminare

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

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

**REGIME DI RICOVERO ORDINARIO/DAY HOSPITAL**

Al Direttore medico del presidio ospedaliero

**REGIME AMBULATORIALE /TERRITORIO**

Alla Direzione del Distretto di appartenenza del paziente

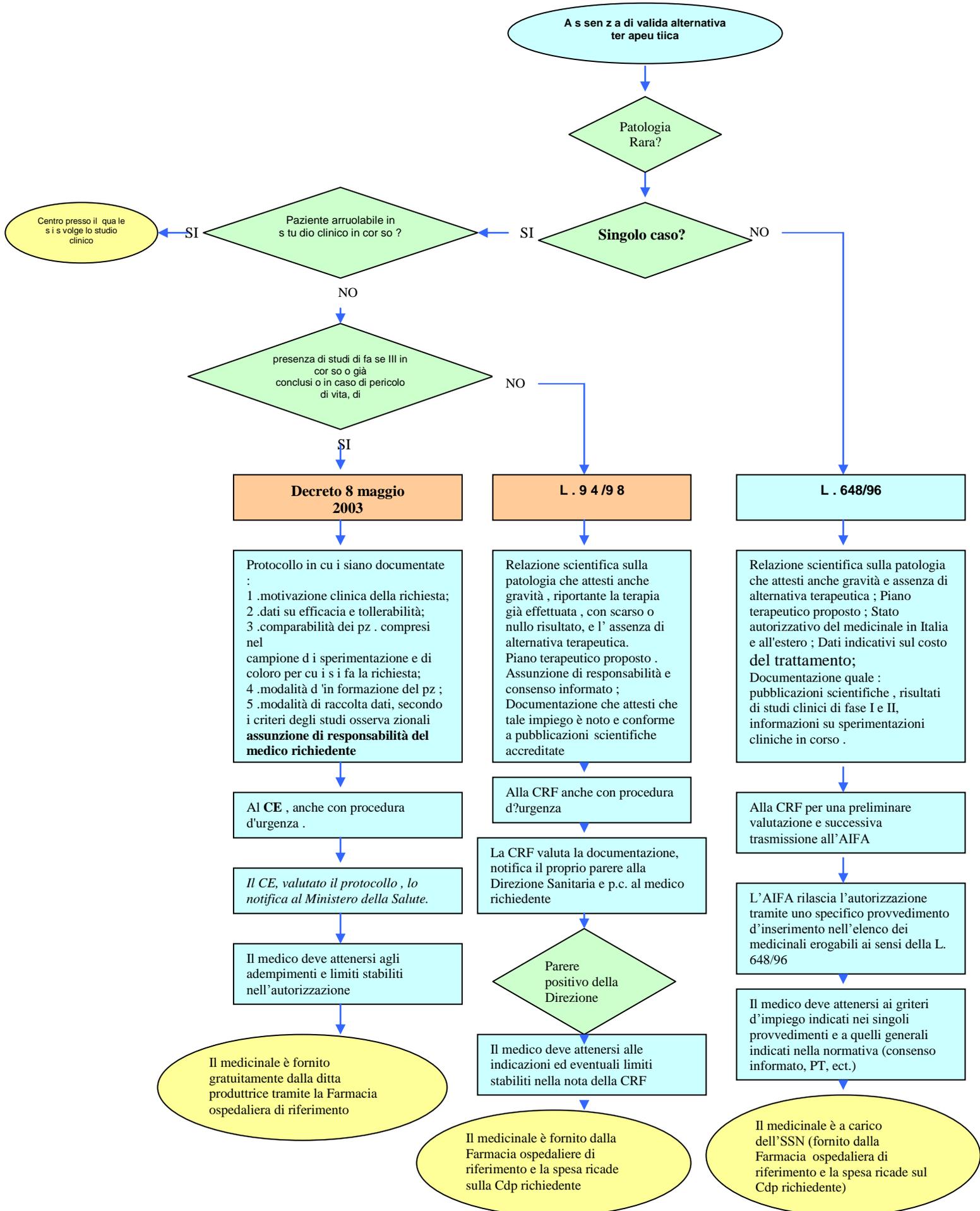
**NULLA OSTA FINALE**

L'autorizzazione o meno al trattamento dovrà essere fornita dalla DSA, entro 5 giorni –con massimo di 7 giorni lavorativi, fatti salvi i casi d'urgenza –dalla data dell'inoltro della data dell'inoltro della documentazione da parte del Farmacista Dirigente alla Direzione Sanitaria Aziendale. La Direzione Sanitaria si può avvalere della consulenza della CTA. Il Direttore Sanitario, qualora lo ritenga opportuno, delega per iscritto, al rilascio di detto NO, Il Direttore Medico di Presidio/DIRETTORE DI distretto

Acquisto

L'acquisto e la consegna del f. viene effettuata dalla FO per i pazienti in regime di ricovero o dal SFT per i pazienti domiciliari, a seguito del N.O. della Direzione Medica /Direzione Sanitaria del Distretto e della Direzione Sanitaria Aziendale.

# DIAGRAMMA DI FLUSSO



## **8. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO**

Monitoraggio annuale delle richieste di farmaci prescritte per indicazioni non registrate dall'AIFA pervenute alle Farmacie ospedaliere di riferimento:

N. richieste autorizzate/totale richieste pervenute.

---



Regione Calabria  
**Azienda Sanitaria Provinciale**

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

**MODULO PER LA RICHIESTA CON PROCEDURA DI URGENZA DI FARMACI PER  
INDICAZIONI NON REGISTRATE (Legge n. 94 del 08.04.98) ALLEGATO A**

Al Direttore della Farmacia

IL sottoscritto Prof./Dr.: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Reparto: \_\_\_\_\_

Richiede per il paziente: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_\_\_ ASL n°: \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_

La disponibilità del Principio attivo: \_\_\_\_\_

Nelle seguenti confezioni: \_\_\_\_\_

Per la seguente indicazione terapeutica: \_\_\_\_\_

L'acquisto si rende necessario per la seguente motivazione: \_\_\_\_\_

da somministrare in regime di:  ricovero ordinario  day hospital  ambulatoriale

Dosaggio (giornaliero, per ciclo di trattamento, per singolo trattamento):

giornaliero \_\_\_\_\_

per ciclo di trattamento \_\_\_\_\_

per singolo trattamento \_\_\_\_\_

Data pianificata di inizio trattamento: \_\_\_\_\_

Durata del trattamento: \_\_\_\_\_

Costo del farmaco per trattamento (Euro): \_\_\_\_\_

Descrizione del DRG correlato al trattamento in oggetto: \_\_\_\_\_

Rimborso (Euro) DRG: \_\_\_\_\_

Altre informazioni a supporto della richiesta: \_\_\_\_\_

**Il richiedente ed il Responsabile di Unità Operativa dichiarano:**

**a. 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 propria diretta responsabilità e che eventuali conseguenze negative derivanti dall'utilizzo del farmaco sono da addebitare al medico e non all'Azienda Sanitaria, 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 modalità di somministrazione .**

**b. che tale impiego è noto e supportato da lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si allega copia);**

**c. che è stato acquisito il consenso informato del paziente e che lo stesso è conservato in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n.94 del 08.04.98);**

**d. di essere a conoscenza che la presente richiesta verrà notificata alla Commissione Regionale del Farmaco nella prossima riunione.**

**Il richiedente ed il Responsabile di Unità operativa si impegnano, inoltre, a fornire una relazione dettagliata sull'andamento clinico del caso al Servizio di Farmacia ad un mese dall'inizio del trattamento e ad intervalli regolari, a seconda del tipo di malattia e trattamento.**

**Documentazione da allegare alla domanda:**

- copia della documentazione scientifica**
- relazione dettagliata sul paziente**

Il Primario/Direttore

Il Medico Richiedente

\_\_\_\_\_  
(firma)

\_\_\_\_\_  
(firma)

\_\_\_\_\_  
(nome in stampatello)

\_\_\_\_\_  
(nome in stampatello)

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(data)

Spazio riservato alla Farmacia

Commento _____ _____ _____ _____									
Acquisto	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No								
Spesa Complessiva	Euro _____								
<table border="0"><tr><td style="text-align: center;">Il Farmacista</td><td style="text-align: center;">Il Direttore di Farmacia</td></tr><tr><td style="text-align: center;">_____ (firma)</td><td style="text-align: center;">_____ (firma)</td></tr><tr><td style="text-align: center;">_____ (nome in stampatello)</td><td style="text-align: center;">_____ (nome in stampatello)</td></tr><tr><td style="text-align: center;">_____ (data)</td><td style="text-align: center;">_____ (data)</td></tr></table>	Il Farmacista	Il Direttore di Farmacia	_____ (firma)	_____ (firma)	_____ (nome in stampatello)	_____ (nome in stampatello)	_____ (data)	_____ (data)	
Il Farmacista	Il Direttore di Farmacia								
_____ (firma)	_____ (firma)								
_____ (nome in stampatello)	_____ (nome in stampatello)								
_____ (data)	_____ (data)								
Relazione 1	Aggiornamenti ricevuti sul caso	Data _____							
Relazione 2		Data _____							
Relazione 3		Data _____							
Commento _____ _____ _____ _____									