

**RICHIESTA FARMACO PER INDICAZIONE NON REGISTRATA
USI "OFF-LABEL" PER SINGOLI PAZIENTI**

INVIO RICHIESTA ALLA FARMACIA DA PARTE DEL CLINICO DI:
-- Modulo farmaco fuori indicazione (ALLEGATO B)
-- Relazione clinica sul caso
-- Documentazione clinica a supporto

VALUTAZIONE DA PARTE DELLA FARMACIA DEI SEGUENTI ELEMENTI:
1. singolarità del caso
2. mancanza di alternative terapeutiche
3. disponibilità di pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale
4. dichiarazione di futura acquisizione del consenso informato del paziente
5. assunzione di responsabilità del medico
6. regime di erogazione (ricovero ordinario o DH vs. ambulatorio)
7. dichiarazione di impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del DM 8/5/2003 "uso compassionevole"

VERIFICA DA PARTE DELLA FARMACIA DELLA SUSSISTENZA DEI REQUISITI

IN CASO DI FARMACO
SOMMINISTRATO IN
REGIME DI RICOVERO
ORDINARIO O DIURNO

IN CASO DI FARMACO
SOMMINISTRATO IN
REGIME AMBULATORIALE
PER PAZIENTE RESIDENTE
NELLA ASL

IN CASO DI FARMACO
SOMMINISTRATO IN REGIME
AMBULATORIALE PER
PAZIENTI RESIDENTI FUORI
ASL

COMUNICAZIONE DEL PARERE (ENTRO 5 GG
DALLA RICHIESTA), DA PARTE DELLA
FARMACIA ALL' U.O. RICHIEDENTE.
DECORSI 5 GG VALE IL SILENZIO ASSENSO

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE
ALLA DIREZIONE SANITARIA
DELLA ASL DI RESIDENZA DEL
PAZIENTE . TRASCORSI 5 GG. VALE
IL SILENZIO ASSENSO

COMUNICAZIONE PER
CONOSCENZA ALLA DIREZIONE
SANITARIA ED ALLA
COMMISSIONE PTO

COMUNICAZIONE ALL' U.O.
RICHIEDENTE DEL PARERE
DELLA DIREZIONE SANITARIA
COMPETENTE