

SCHEMA N. 35678
DEL PROT. GEN. ANNO 2008



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Direzione Centrale Servizi Giunta Controllo Strategico e Risorse Umane
Affari Giunta - Servizio

SEDUTA DELLA GIUNTA REGIONALE: N 2810 del 21/03/2008

N. 271

IN DATA 21/03/2008

OGGETTO : APPROVAZIONE PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE, NELL'AMBITO DEL SSN, DEI FARMACI "OFF LABEL", IMPIEGATI PER INDICAZIONI DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE IN SCHEDA TECNICA MINISTERIALE.

CERTIFICAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'ESAME DELL'ATTO

Si ATTESTA che nel corso dell'odierna seduta della Giunta Regionale, PRESIDENTE Claudio Burlando, con la partecipazione dei seguenti Componenti, che si sono espressi in conformità di quanto a fianco di ciascuno indicato:

PRESENTI	ASSENTI	I COMPONENTI DELLA GIUNTA - SIGNORI	VOTI ESPRESSI		
			FAVOR.	ASTEN.	CONTR.
X		Claudio Burlando - Presidente	X		
X		Massimiliano Costa - Vice Presidente	X		
	X	Maria Bianca Berruti - Assessore			
X		Margherita Bozzano - Assessore	X		
X		Giancarlo Cassini - Assessore	X		
X		Renzo Guccinelli - Assessore	X		
	X	Claudio Montaldo - Assessore			
	X	Fabio Morchio - Assessore			
X		Giovanni Battista Pittaluga - Assessore	X		
X		Carlo Ruggeri - Assessore	X		
X		Giovanni Vesco - Assessore	X		
X		Franco Zunino - Assessore	X		
9	3		9		

RELATORE alla Giunta Massimiliano Costa e con l'assistenza del Segretario Generale e del Dott. Mario Martinero, che ha svolto le funzioni di SEGRETARIO

LA GIUNTA REGIONALE

all'unanimità HA APPROVATO il provvedimento proposto secondo lo schema il cui testo integrale è riportato in originale da pag. 1 a pag. 4 della presente cartella, autenticato dal Segretario della Giunta Regionale.

Data - IL SEGRETARIO *M. Martinero*
21/03/2008 (Dott. Mario Martinero)

Il presente ATTO viene contraddistinto col numero, a margine indicato, del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE - Parte I

RISULTANZE DELL'ESAME	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA :
	AFFARI GIUNTA P..... C..... C..... L'ISTRUTTORE (Daniela Ruffini)	LABEL
PAGINA : 1	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N35678
DEL PROT. GEN. ANNO.....2008



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

OGGETTO : APPROVAZIONE PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE, NELL'AMBITO DEL SSN, DEI FARMACI "OFF LABEL", IMPIEGATI PER INDICAZIONI DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE IN SCHEDA TECNICA MINISTERIALE.

DELIBERAZIONE

N.

271
del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

IN

21/3/08
DATA

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI

- Il D.L. 21 ottobre 1996 n. 536, convertito in L. 23 dicembre 1996 n. 648 "Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996", che all'art. 1 comma 4 dispone che "qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del SSN, a partire dal 1° gennaio 1997, 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 e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco...";
- Il D.L. 17 febbraio 1998 n. 23, convertito in L. 8 aprile 1998 n. 94 "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria", che, nel fissare il principio generale in base al quale il medico, nel prescrivere una specialità medicinale, si attiene alle indicazioni terapeutiche previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio, prevede la possibilità di deroghe, subordinate al rispetto di specifiche condizioni, stabilendo peraltro che in nessun caso il ricorso a tali deroghe può costituire un onere per il SSN, al di fuori delle ipotesi disciplinate dalla richiamata L. 648/1996;
- Il comunicato del Ministero della Salute "Ambito di applicazione dell'art. 1 comma 4 del DL 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla L. 23 dicembre 1996 n. 648", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 155 del 4 luglio 2002, ai sensi del quale l'impiego "off label" di un medicinale, nel rispetto delle condizioni previste dal richiamata L. 94/1998, a favore di un

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

11/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)

Dr. Giuseppe Putignano 21/3/08

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

AFFARE GIUNTA
P.....C.....C.....
L'ESPEDIENTE
(Daniela Puffini)

LABEL

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....35678
DEL PROT. GEN. ANNO.....2008



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

paziente ricoverato in una struttura pubblica o privata accreditata, è a carico del SSN, dal momento che la tariffa di ricovero è comprensiva del costo del trattamento farmacologico praticato;

- Il DM 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- Il D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- Il DM 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- La L.27 dicembre 2006 n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", che all'art. 1 comma 796 lettera z) vieta il ricorso diffuso e sistematico all'utilizzo di farmaci al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, fatto salvo quello che avviene nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- La L. 24 dicembre 2007 n. 244 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)", che all'art. 2 comma 348 dispone che in nessun caso il medico curante 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;

PREMESSO CHE

- > ai sensi della richiamata L. 94/1998, viene definito "off label" l'impiego di un medicinale prodotto industrialmente, utilizzato per un'indicazione o per una via/modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata;
- > la L. 94/1998 fissa il principio generale in base al quale il medico, nel prescrivere una specialità medicinale, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

11/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)

Dr. Giuseppe Putignano 20/3/08

ATTO

ATTENTAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

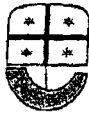
AFFARI GIUNTA
P.....C.....
L'ISTRUTTORE
(Dott. Ruffini)

LABEL

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....35678
DEL PROT. GEN. ANNO.....2008



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità;

- l'utilizzo di farmaci per indicazioni diverse da quelle autorizzate, che assuma carattere diffuso e sistematico, è consentita in via di deroga all'interno di specifici percorsi, quali la sperimentazione clinica ai sensi dei citati D.Lgs. 211/2003 e DM 17 dicembre 2004, ovvero l'inserimento negli appositi elenchi predisposti e aggiornati dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi della L. 648/1996;
- l'utilizzo "off label" limitato al singolo paziente, in assenza di alternativa terapeutica, è consentito in via di deroga dalla L. 94/1998, che ne circoscrive l'applicabilità al rispetto di specifiche condizioni;
- in nessun caso il ricorso del medico alla deroga di cui al punto precedente può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del SSN, fatto salvo il caso del paziente ricoverato;

RITENUTO OPPORTUNO

Definire procedure e percorsi uniformi che regolamentino il ricorso alla deroga di cui alla L. 94/1998, per l'utilizzo a carico del SSN di farmaci "off label" limitato al singolo paziente;

RITENUTO ALTRESI' OPPORTUNO

- Affidare ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie e degli enti equiparati la vigilanza sul rispetto da parte dei medici prescrittori delle procedure approvate col presente provvedimento;
- Prevedere che la prescrizione di farmaci "off label" al singolo paziente, con onere a carico del SSN, al di fuori delle procedure approvate col presente provvedimento, determini da parte della Direzione Sanitaria dell'Azienda di appartenenza l'applicabilità dell'art. 3 comma 5 della L. 94/1998, ovvero la sottoposizione a procedimento disciplinare del medico prescrittore;

SU PROPOSTA

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

11/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)

Giuseppe Putignano 11/3/08

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
	AFFARI GIUNTA P.....C..... L'ISTRUTTORE (<i>Daniela Muffini</i>)	LABEL
PAGINA : 3	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.35678
DEL PROT. GEN. ANNO.....2008



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

Dell'Assessore alla Salute, Politiche della Sicurezza dei Cittadini;

DELIBERA

- 1) Di approvare il protocollo operativo allegato, parte integrante e necessaria del presente atto, che disciplina l'utilizzo a carico del SSN di farmaci "off label", limitato al singolo paziente, in attuazione della deroga di cui alla L. 94/1998;
- 2) di dare indicazione alle Aziende Sanitarie e agli enti equiparati di recepire il suddetto protocollo al proprio interno, formulando le disposizioni attuative entro e non oltre 60 giorni dal ricevimento della presente deliberazione;
- 3) di affidare ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie e degli enti equiparati la vigilanza sul rispetto da parte dei medici prescrittori delle procedure approvate col presente provvedimento;
- 4) di prevedere che la prescrizione di farmaci "off label" al singolo paziente, con onere a carico del SSN, al di fuori delle procedure approvate col presente provvedimento, determina da parte della Direzione Sanitaria dell'Azienda di appartenenza l'applicabilità dell'art. 3 comma 5 della L. 94/1998, ovvero la sottoposizione a procedimento disciplinare del medico prescrittore;

— FINE TESTO —

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE - Comunicazione, Ricerca e Sistema Informativo
Sanitario Regionale - Settore

(Ing. Gabriella Paoli)

G. Paoli 11/3/08
Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Roberto Murgia)

14-3-08

Data - IL DIRIGENTE

(Dott.ssa Eida Traverso)

Eida Traverso 11/3/08

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

11/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)

Dr. Giuseppe Putignano 21/3/08

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

AFFARI GIUNTA

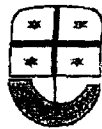
P.....C.....
L'ISTRUTTORE
(Daniela Ruffini)

LABEL

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. 35678
DEL PROT. GEN. ANNO 2008



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

N.

IN DATA:

231
21-3-08

OGGETTO : APPROVAZIONE PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE, NELL'AMBITO DEL SSN, DEI FARMACI "OFF LABEL", IMPIEGATI PER INDICAZIONI DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE IN SCHEDA TECNICA MINISTERIALE.

DOCUMENTI ALLEGATI COSTITUITI DAL NUMERO DI PAGINE A FIANCO DI CIASCUNO INDICATE

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE DEI FARMACI OFF LABEL

PER UN TOTALE COMPLESSIVO DI PAGINE N. 9

— FINE TESTO —

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

11/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

ALLEGATO
ALL'ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA :

AFFARI GIUNTA

P..... C..... G.....

L48TRUTTORE
(Daniela Auliani)

LABEL

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE FARMACI OFF LABEL

Area di applicazione

Ai sensi della legge 94/98 viene definito off label l'impiego di un medicinale prodotto industrialmente, utilizzato per un'indicazione o per una via / modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata.

Il presente protocollo operativo si riferisce ai farmaci utilizzati off label per il trattamento di pazienti adulti (età maggiore di 18 anni); la applicabilità in ambito pediatrico sarà integrata con gli opportuni correttivi e sarà oggetto di un successivo documento.

GESTIONE OFF LABEL

Per assicurare l'appropriatezza è fondamentale garantire che la prescrizione di un farmaco sia correlata alle indicazioni terapeutiche, riconosciute ufficialmente all'atto della registrazione ed autorizzazione alla commerciabilità.

La necessità del rispetto delle indicazioni ministeriali è stata più volte ribadita dal Ministero della Salute; si riportano, al riguardo, i riferimenti più salienti: DM 26/2/85, Circ. MS 23/5/88, DL 17/2/98, n°23. Convertito in Legge 8/4/98 n° 94

La legge 94/98 prevede la possibilità dell'uso al di fuori delle indicazioni solamente se l'utilizzo corrisponde alle specifiche condizioni elencate:

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

16/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)

Dr. Putignano 21/3/08

AFFARI GIUNTA

P..... C..... C.....

L'ISTRUTTORE

(Dott. Daniele Ruffini)

- ✓ in singoli casi, cioè non in modo sistematico
- ✓ quando non esistano alternative terapeutiche
- ✓ se tale uso sia documentato e sostenuto da evidenze scientifiche
- ✓ acquisito il consenso informato del paziente
- ✓ sotto la responsabilità del clinico.

La legge n° 296 del 27 dicembre 2006 (finanziaria 2007: articolo n° 1, comma 796 punto z) non solo sottolinea la necessità del rispetto delle indicazioni ministeriali e dispone che vengano promossi progetti per il monitoraggio dell'uso appropriato delle risorse sanitarie, ma definisce come illecito erariale il ricorso *diffuso e sistematico* all'utilizzo di farmaci *al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio*.

Recentemente la legge n° 244 del 24 dicembre 2007 (finanziaria 2008: articolo n° 2, comma 348) specifica ulteriormente che il ricorso alla deroga prevista dalla legge 94/98 e quindi l'impiego, nei casi dettagliati sopra, di un farmaco al di fuori delle indicazioni è possibile solo se per tale indicazione siano almeno disponibili dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda.

Si precisa che in nessun caso l'onere derivante dall'uso dei farmaci fuori indicazione, in attuazione della deroga prevista dalla legge 94/98, può essere a carico del servizio sanitario, fatto salvo il caso di farmaci utilizzati off label per il trattamento di pazienti ricoverati (ricovero ordinario o day hospital). In questi casi il trattamento può essere a carico del sistema sanitario dal momento che la

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

11/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Patignano)

G. Patignano

AFFARI GIUNTA

P.....C.....

L'ISTRUTTORE

(Daniela Ruffini)

D. Ruffini

tariffa di ricovero è comprensiva del costo del trattamento farmacologico applicato (comunicato pubblicato in GU 155 del 4/7/2002)

Il presente protocollo operativo riguarda l'uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche per singoli casi. Infatti, quando l'uso al di fuori delle indicazioni dovesse assumere carattere diffuso e sistematico, la norma prevede specifici percorsi quali la sperimentazione clinica o l'inserimento nell'elenco previsto dalla legge 23/12/96, n°648.

Ciò premesso, nello spirito di garantire comunque le migliori cure possibili ai pazienti, solo nel caso in cui non esistano alternative terapeutiche con farmaci registrati, si istituisce lo schema operativo di seguito descritto relativamente a singoli casi di usi off label

Schema operativo

Lo schema individua le modalità operative che devono essere seguite da: medico prescrittore, farmacista e direzione sanitaria.

Il medico deve trasmettere alla farmacia ospedaliera la richiesta conforme all'apposito modulo regionale, la relazione clinica e la documentazione relativa ai riferimenti bibliografici a supporto della richiesta .

Successivamente all'autorizzazione deve acquisire ed archiviare il consenso informato del paziente e documentare per la direzione sanitaria la valutazione

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

1/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)

Giuseppe Putignano

AFFARI GIUNTA

P..... C..... C.....

L'ISTITUTTORE
(Dipartimento Salute e Servizi Sociali)

dell'outcome secondo le specifiche modalità che saranno individuate da ciascuna azienda.

Il farmacista trasmette alla direzione sanitaria il parere motivato per gli aspetti di competenza (evidenze scientifiche a supporto della richiesta e completezza della documentazione). Ove esista apposita commissione o specifici percorsi individuati nelle singole aziende per la valutazione, sarà responsabilità della commissione stessa trasmettere il parere motivato alla direzione sanitaria.

La direzione sanitaria, sulla base della documentazione pervenuta, valuta l'opportunità di autorizzare o meno la richiesta. Ha inoltre la responsabilità di archiviare le richieste, la relativa documentazione e i risultati di outcome.

E' inoltre onere delle aziende ottemperare al flusso informativo che verrà istituito ad hoc.

I moduli di richiesta di autorizzazione per l'utilizzo di farmaci off label dovranno contenere almeno tutti gli elementi presenti nel modulo regionale di seguito riportato

Modulo RICHIESTA DI FARMACI off label

AO/ASL.....

Codice Reparto

Data di richiesta autorizzazione

Per il paziente (*cognome e nome*)

Eta paziente

Sesso paziente

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

11/3/08
(Dott.ssa Miranda Grangia)
Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)
Giuseppe Putignano 22/3/08

AFFARI GIUNTA
P.....C.....
L'ISPETTORE
(*Daniela Muffini*)

SCHEMA N. 35678
DEL PROT. GEN. ANNO 2008

REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

Affetto da (espresso secondo la classificazione ICD 9 CM)

.....
Si richiede il seguente farmaco/trattamento che verrà utilizzato al di fuori delle indicazioni autorizzate dal Ministero della Salute

Schema posologico

Durata prevista trattamento

Farmaco 1:

Denominazione (principio attivo)

Forma farmaceutica

Dosaggio

Via di somministrazione

Farmaco 2

Denominazione (principio attivo)

Forma farmaceutica

Dosaggio

Via di somministrazione

Farmaco 3

Denominazione (principio attivo)

Forma farmaceutica

Dosaggio

Via di somministrazione

A tal fine

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

11/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)

Dr. Putignano 21/3/08

AFFARI GIUNTA
P..... C..... C.....
L'ISTRUTTORE
(Daniela Buffini)

- A. dichiara che non esistono alternative terapeutiche tra i farmaci registrati (*allegare relazione clinica dettagliata*);
- B. dichiara di avere adeguatamente informato il paziente sui rischi e benefici del trattamento proposto e che, ottenuta l'autorizzazione al trattamento, prima di intraprendere lo stesso, acquisirà ed archiverà il consenso informato del paziente;
- C. dichiara che, per l'indicazione proposta, sono disponibili dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda e allega documentazione probatoria;
- D. allega la ulteriore documentazione bibliografica a supporto della scelta terapeutica;
- E. si impegna a trasmettere alla Direzione Sanitaria relazione clinica sull'esito del trattamento;
- F. dichiara che non è stato possibile accedere gratuitamente al farmaco ai sensi del DM 8/5/03 ("uso compassionevole");
- G. si assume la responsabilità del trattamento.

Medico Richiedente	Direttore UO
--------------------	--------------

Vista la documentazione presentata si autorizza
Il Direttore Sanitario

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

11/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)

M. Putignano 21/3/08

AFFARI GIUNTA
P..... C.....
L'ISTRUTTORE
(Daniela Raffini)

Indicativamente gli elementi che verranno raccolti nel flusso saranno:

AO/ASL.....

Codice Reparto

Data di autorizzazione

Codice di autorizzazione

Eta paziente

Sesso paziente

Affetto da (espresso secondo la classificazione ICD 9 CM)

.....

1- n Denominazione (principi attivi)

Forma farmaceutica

Via di somministrazione

USO RIPETUTO O SISTEMATICO

Qualora si evidenzino richieste multiple, anche in tempi diversi, per lo stesso impiego off-label sarà richiesta alle aziende la presentazione di un breve protocollo di impiego clinico off-label, che contenga almeno i seguenti elementi:

- a. Descrizione della situazione clinica
- b. Revisione delle possibili alternative terapeutiche registrate
- c. Dati scientifici a supporto della proposta di utilizzo off-label di uno o piu' farmaci
- d. Considerazioni etiche

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

1/3/08

(Dott.ssa Miranda Grangia)

Miranda Grangia

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)

Dr. Putignano 21/3/08

AFFARI GIUNTA

P..... C..... G.....
L'ISTRUTTORE
(Daniela Ruffini)

SCHEMA N.....35678 DEL PROT. GEN. ANNO 2008	REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale Dipartimento Salute e Servizi Sociali Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore
------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- e. Protocollo terapeutico
- f. Criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti
- g. Criteri utilizzati per la valutazione dell'outcome (endpoints)
- h. Considerazioni statistiche (numero di pazienti che si prevede di trattare, outcome attesi, criteri per la prosecuzione/interruzione dell'impiego off-label)

Il protocollo trasmesso verrà valutato in sede regionale per stabilire e valutare l'opportunità di promuovere, anche in collaborazione con altre Regioni, un formale studio clinico, o di attivare i percorsi previsti dalla legge 648/96 o di attuare meccanismi per scoraggiare/vietare lo specifico utilizzo off-label.

In attesa di formale definizione da parte della Regione degli aspetti di cui sopra, le aziende e quindi i clinici sono tenuti a seguire le procedure indicate nel presente protocollo operativo.

FINE TESTO

ATTESTO che la presente COPIA, ricavata su n. 11/3/08 pagine da me singolarmente firmate, È CONFORME ALL'ORIGINALE agli atti.
Genova, il **28 MAR. 2008**



L'ISTRUTTORE
(Daniela Putignano)
[Signature]

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

11/3/08

(Dot.ssa Miranda Grangia)

[Signature]

Data - IL SEGRETARIO

(Dr. Giuseppe Putignano)

[Signature] 28/3/08