



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 67 del 24/01/2022**

**PROPONENTE: S.C. Organizzazione Dei Servizi Assistenziali Ospedalieri**

**OGGETTO: Approvazione P.O.G. 31 "Gestione farmaci off label"**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** Approvazione P.O.G. 31 "Gestione farmaci off label"

**PROPONENTE:** Direttore della S.C. Direzione Medica di Presidio Pascale

- Premesso** che l'utilizzo la prescrizione di farmaci off-label è subordinata ad un rigoroso impianto normativo e regolatorio, che ne vincola l'utilizzo;
- Visto** che la Legge Finanziaria 2007 stabiliva tra l'altro, in ordine al ricorso a terapie farmacologiche a carico del S.S.N., al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, che le Regioni adottassero disposizioni per le Aziende Sanitarie Locali, per le Aziende Ospedaliere, per le Aziende Ospedaliere Universitarie e per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico volte alla individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale;
- Considerato** che la Regione Campania, recependo le citate direttive, con Decreti successivi, ha disposto anche controlli ricorrenti sull'appropriatezza clinica e farmaceutica, con particolare riguardo anche all'uso off-label di farmaci;
- Atteso** di dover definire a livello aziendale una Procedura uniforme inerente la prescrizione di farmaci off-label, nel rispetto della normativa vigente, a garanzia di percorsi di cura appropriati ed in linea con le evidenze scientifiche;
- Ritenuto** di dover procedere all'approvazione di tale documento ed alla sua massima divulgazione tra i medici prescrittori, in considerazione della loro diretta responsabilità erariale, qualora le direttive nello stesso riportate vengano disattese;

**PROPONE**

- ✓ di approvare la Procedura Operativa Generale 31, "Gestione dei farmaci off-label", completa dei relativi allegati, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- ✓ di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Direttore della S.C. di Farmacia, al Direttore della S.C. Sperimentazioni Cliniche e ai Direttori/Responsabili di S.C./S.S.D. di Area Clinico-Assistenziale;
- ✓ di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

**IL DIRETTORE GENERALE**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>In virtù</b>         | dei poteri conferitigli con Decreto di nomina del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 108 del 08/08/2019;                              |
| <b>Letta e valutata</b> | la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore della S.C. Direzione Medica di Presidio Pascale;                               |
| <b>Preso atto</b>       | che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico; |
| <b>Acquisito</b>        | il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico ad interim e del Direttore Amministrativo;                               |

**DELIBERA**

1. di approvare la Procedura Operativa Generale 31, "Gestione dei farmaci off-label", completa dei relativi allegati, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Direttore della S.C. di Farmacia, al Direttore della S.C. Sperimentazioni Cliniche e ai Direttori/Responsabili di S.C./S.S.D. di Area Clinico-Assistenziale;
3. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Attilio A. M. Bianchi)**



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

***ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO***

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

|   |   |                           |
|---|---|---------------------------|
|  | ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO<br>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI |                           |
|   | Procedura Operativa Generale <b>POG 31</b><br><b>GESTIONE FARMACI OFF LABEL</b>               | Rev. 00 del<br>07/01/2022 |
|   |   | Pagina 1 di 12            |

# PROCEDURA OPERATIVA GENERALE

## “GESTIONE FARMACI OFF-LABEL”

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Redazione</b>    | Stefania D'Auria<br>Piera Maiolino  |
| <b>Revisione</b>    | Paolo Antonio Ascierto<br>Antonio Avallone<br>Francesco Caponigro<br>Michelino De Laurentiis<br>Antonella De Luca<br>Alessandro Morabito<br>Guglielmo Nasti<br>Francesco Perrone<br>Sandro Pignata<br>Antonio Pinto<br>Salvatore Tafuto |
| <b>Approvazione</b> | DIRETTORE GENERALE  |
|                     | DIRETTORE SCIENTIFICO   |
|                     | DIRETTORE SANITARIO   |
|                     | DIRETTORE AMMINISTRATIVO  |

## SOMMARIO

|        |   |   |
|--------|---|---|
| 1.     | SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE                               | 3 |
| 2.     | CONTESTO NORMATIVO  | 3 |
| 3.     | ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI                                 | 5 |
| 4.     | DEFINIZIONE DELLE MODALITA' APPLICATIVE IN AMBITO AZIENDALE | 5 |
| 4.1.   | Richiesta di utilizzo farmaci off label                     | 5 |
| 4.1.2. | Richiesta di utilizzo farmaci off label uso agnostico       | 5 |
| 4.2.   | Valutazione della Commissione                               | 6 |
| 4.3.   | Modalità di prescrizione del farmaco off label              | 6 |
| 4.4.   | Monitoraggio della terapia off label                        | 6 |
| 5.     | RESPONSABILITA' DA DANNO ERARIALE                           | 6 |
| 6.     | OBIETTIVI E INDICATORI                                      | 7 |
| 7.     | MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ OPERATIVE                      | 7 |
| 8.     | DOCUMENTAZIONE  | 7 |
| 9.     | TABELLA REVISIONI   | 7 |
| 10.    | ACCESSIBILITÀ E CRITERI DI REVISIONE E RIVALUTAZIONE        | 7 |
| 11.    | RESPONSABILITÀ DI DIFFUSIONE E VERIFICA APPLICAZIONE        | 7 |

|   |   |                           |
|---|---|---------------------------|
|  | ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO<br>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI |                           |
|   | Procedura Operativa Generale POG 31   | Rev. 00 del<br>07/01/2022 |
|   | <b>GESTIONE FARMACI OFF LABEL</b>   | Pagina 3 di 12            |

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Le indicazioni terapeutiche di un farmaco, la posologia, la via e le modalità di somministrazione, le controindicazioni, le avvertenze d'uso e altri aspetti finalizzati ad assicurarne un impiego appropriato e sicuro, sono fissate dalle Autorità Regolatorie (Ministero della Salute, EMA).

Tali informazioni sono contenute nella Scheda Tecnica Ministeriale del Farmaco (o RCP - Riassunto Caratteristiche del Prodotto) e recepite e ufficializzate al momento dell'immissione in Commercio del medicinale con opportuna autorizzazione (n° AIC) concessa da parte delle Autorità Regolatorie.

L'impiego di un farmaco nell'ambito di una terapia farmacologica si definisce:

**on-label** quando esso è prescritto nel completo rispetto di quanto previsto dalla scheda tecnica autorizzata al momento dell'immissione in commercio

**off-label** quando esso è prescritto per un'indicazione terapeutica e/o secondo una via/modalità di somministrazione e/o posologia difforni da quanto previsto dalla scheda tecnica autorizzata al momento dell'immissione in commercio.

Pertanto, fermo restando il rispetto della normativa vigente per il trattamento dei pazienti con medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate, si ritiene necessario definire modalità prescrittive per assicurare l'accesso alle cure disponibili evitando, allo stesso tempo, che i pazienti siano esposti a rischi, a fronte di un beneficio incerto.

**La procedura si applica ai pazienti residenti in Regione Campania. Per i pazienti residenti in altra Regione, la dispensazione del farmaco ed il relativo onere economico sono a carico della rispettiva ASL di afferenza.**

## 2. CONTESTO NORMATIVO

### **Legge 23 dicembre 1996, n. 648**

Consente di erogare a carico del Servizio Sanitario Nazionale per una determinata patologia, qualora non esista valida alternativa terapeutica, 1) medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale, 2) medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica, 3) medicinali autorizzati per un'altra indicazione terapeutica, previa pubblicazione in un apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

### **Legge 08 aprile 1998, n. 94**

Disciplina la prescrizione di farmaci off-label per il trattamento di singoli casi, previa informazione del paziente ed acquisizione del relativo consenso informato, purchè tale impiego sia supportato da pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II.

In nessun caso l'impiego di farmaci off-label ai sensi di questa legge può costituire riconoscimento del diritto del paziente all'erogazione dei medicinali a carico del SSN, al di fuori di quanto previsto dalla L. 648/1996.

### **D.M. 08 maggio 2003**

Disciplina l'"uso compassionevole" dei farmaci, prevedendo che un farmaco sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o all'estero possa essere richiesto direttamente ed in forma gratuita alla Ditta produttrice, per un uso al di fuori della sperimentazione clinica, per pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO<br>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI |   |
|   | Procedura Operativa Generale POG 31   |   |
|   | <b>GESTIONE FARMACI OFF LABEL</b>   | Rev. 00 del<br>07/01/2022<br>Pagina 4 di 12 |

In questi casi l'uso del medicinale può essere autorizzato qualora sussistano le seguenti condizioni:

- a) il medicinale è già oggetto, per la medesima indicazione terapeutica, di studi clinici di fase III o, nel caso in cui le condizioni di malattia pongano il paziente in pericolo di vita, di fase II;
- b) i dati disponibili sulle sperimentazioni siano sufficienti per formulare un parere favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

Il medico prescrittore deve inoltrare richiesta motivata sulla base di un protocollo terapeutico che deve essere sottoposto all'approvazione da parte del Comitato Etico e notificato al Ministero della Salute.

#### **Legge 24 novembre 2003, n. 326**

Viene istituito un Fondo nazionale presso l'AIFA per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Tale Fondo è alimentato dal 5% delle spese annuali per le attività di promozione che le aziende farmaceutiche destinano ai medici; il 50% dello stesso è destinato all'acquisto di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci non ancora autorizzati ma che rappresentano una speranza di cura per patologie gravi e il restante 50% alla ricerca sull'uso dei farmaci. Le richieste di accesso al Fondo AIFA del 5% devono essere inoltrate, su base nominale per singolo paziente, dai Centri di riferimento che hanno in cura i pazienti, con la definizione della diagnosi e del piano terapeutico.

#### **Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007)**

L'impiego di farmaci off-label a carico del SSN normato dalla L. 94/98 viene ridisciplinato dalla Legge Finanziaria 2007, la quale dispone che il ricorso, con carattere diffuso e sistematico, a terapie farmacologiche a carico del SSN al di fuori delle condizioni Autorizzazione all'Immissione in Commercio è vietato nelle Strutture sanitarie dove vengono curate *"patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifiche indicazioni al trattamento"*. Viene, di fatto, circoscritto il campo d'applicazione della L. 94/98, al fine di contenere la spesa indotta dall'impiego di farmaci off-label.

#### **Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Finanziaria 2008)**

La prescrizione di un farmaco di cui non è autorizzato il commercio o di un farmaco autorizzato per una indicazione terapeutica diversa è possibile solo se sono disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II.

#### **Decreto Dirigenziale Regione Campania n. 15 del 27 febbraio 2007**

Pone attenzione particolare sull'appropriatezza clinica e farmaceutica, con particolare riguardo all'uso off-label di farmaci e attribuisce la responsabilità della rispondenza delle prescrizioni alle indicazioni terapeutiche registrate ai Direttori Sanitari, che possono avvalersi per le verifiche del Nucleo di appropriatezza prescrittiva o di altro Organismo aziendale.

#### **D.M. 30 aprile 2015**

Recepisce l'ultima normativa europea in materia di Farmacovigilanza (Regolamento 1235/2010/UE e Direttiva 2010/84/UE) e modifica, tra l'altro, la definizione di reazione avversa al farmaco, prevedendo che alle Autorità competenti vengano segnalati non più solo gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale utilizzato conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, ma anche quelli derivanti dagli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, comprendendo uso



off-label, sovradosaggio, misuso, abuso ed errori di terapeutici, nonché le reazioni avverse associate all'esposizione al medicinale per motivi professionali.

**Restano escluse dalla presente procedura le indicazioni terapeutiche riportate in RCP per le quali AIFA non ha riconosciuto la rimborsabilità da parte dell'SSN.**

### 3. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

Abbreviazioni

|     |  |
|-----|--|
| RCP | Riassunto Caratteristiche del Prodotto     |
| AIC | Autorizzazione all'Immissione in Commercio |

### 4. DEFINIZIONE DELLE MODALITA' APPLICATIVE IN AMBITO AZIENDALE

Al fine di rispettare la normativa vigente è necessario che siano messe in opera una serie di interventi in ambito aziendale volti a:

- individuare i criteri di utilizzo della prescrizione off-label**
- stimare l'impatto qualitativo e quantitativo della prescrizione "off-label" dei farmaci**
- valorizzare la prescrizione "off-label" dei farmaci**
- realizzare un attento monitoraggio delle ADRs da farmaci prescritti "off label"**

#### 4.1. Richiesta di utilizzo farmaci off label

E' istituita con apposito atto deliberativo una Commissione Aziendale Off Label, con funzioni autorizzative sull'utilizzo di farmaci off label per pazienti presi in carico dall'Istituto, composta dal Direttore Sanitario Aziendale (o da un suo delegato), che la presiede, dal Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera e dal Direttore della S.C. Sperimentazioni Cliniche.

Il medico prescrittore che ha in cura il paziente deve presentare alla Commissione Aziendale Off Label apposita richiesta nominativa di autorizzazione per il singolo paziente tramite il **Modulo di "Richiesta di farmaci per indicazioni non registrate" (Mod. 01POG31)**, dichiarando la sussistenza di tutti i requisiti richiamati nello stesso, allegandovi relazione medica, documentazione scientifica di pertinenza e sinossi (**Mod. 02POG31**). Qualora sia previsto, richiede l'accesso al Fondo AIFA 5%.

#### 4.1.2 Richiesta di utilizzo farmaci off label uso agnostico

È istituito con apposito atto deliberativo il "Comitato "MOLECULAR TUMOUR BOARD" dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G.Pascale di NAPOLI", con lo scopo di individuare opzioni terapeutiche personalizzate sulla base dei dati genetico-molecolari di ogni singolo paziente. Il Comitato può esprimere parere per l'uso di farmaci che si configurano in uso "off label". Pertanto, le istanze valutate positivamente dall'MTB saranno poi comunicate alla Commissione Aziendale Off Label dal Medico che ha richiesto la valutazione da parte dell'MTB, mediante il Modulo **"Scheda paziente discussione nella riunione del Molecular Tumor Board"** (**Mod. 03POG31**).

**IN OGNI CASO, IL PAZIENTE DEVE ESSERE INFORMATO RELATIVAMENTE ALLA POSSIBILITÀ DELLA TERAPIA SOLO A CONCLUSIONE DI TUTTO L'ITER AUTORIZZATIVO.**

|   |   |                           |
|---|---|---------------------------|
|  | ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO<br>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI |                           |
|   | Procedura Operativa Generale POG 31<br><b>GESTIONE FARMACI OFF LABEL</b>                      | Rev. 00 del<br>07/01/2022 |
|   |   | Pagina 6 di 12            |

#### 4.2. Valutazione della Commissione

La richiesta viene dapprima valutata dalla Farmacia Ospedaliera che verifica la conformità della documentazione presentata a tutti i requisiti sopra descritti e calcola il costo del trattamento proposto.

Nel caso in cui la documentazione risulti incompleta la Farmacia Ospedaliera rinvia al Medico Prescrittore la richiesta specificandone la motivazione ai fini della integrazione.

La documentazione, eventualmente integrata dietro richiesta della Farmacia, viene poi sottoposta al vaglio degli altri componenti della Commissione.

L'autorizzazione o meno al trattamento deve essere fornita da ultimo dal Direttore Sanitario Aziendale o da un suo delegato, una volta acquisito il parere favorevole dei rimanenti componenti della Commissione.

Il parere espresso dalla Commissione può essere:

- Parere favorevole: la richiesta viene autorizzata
- Parere non favorevole: la richiesta viene restituita al richiedente con le motivazioni del parere.

La pratica, dalla data di ricevimento da parte della Commissione, deve essere riscontrata entro 5 giorni lavorativi.

#### 4.3. Modalità di prescrizione del farmaco off label

**Terapie sistemiche** - Il medico prescrittore, una volta ricevuta l'autorizzazione dalla Commissione:

- comunica l'inizio della terapia alla S.C. Farmacia Ospedaliera, al fine di rendere disponibile il farmaco;
- richiede l'attivazione sul Sistema prescrittivo ECARE-SUITE dello schema terapeutico per il paziente, al fine di consentire la preparazione dei farmaci e la corretta assegnazione del costo terapia al rispettivo Centro di Costo.

**Terapie orali** - Il medico prescrittore, una volta ricevuta l'autorizzazione dalla Commissione:

- comunica l'inizio della terapia alla S.C. Farmacia Ospedaliera, al fine di rendere disponibile il farmaco;
- richiede il farmaco alla S.C. Farmacia Ospedaliera mediante la procedura SAP/Fiori (indicazione off label prevista dalla procedura FIORI), al fine della corretta assegnazione del costo terapia al rispettivo Centro di Costo.

#### 4.4. Monitoraggio della terapia off label

Il medico richiedente predispose e trasmette alla Commissione una relazione dettagliata sull'andamento clinico del caso, ad un mese dall'inizio del trattamento e ad intervalli regolari, con cadenza trimestrale.

Il medico prescrittore segnala ogni eventuale evento avverso in corso di terapia off label, come previsto dalla vigente normativa in ordine alla Farmacovigilanza.

La Farmacia Ospedaliera archivia tutto il materiale documentale, mantenendolo a disposizione di eventuali specifiche richieste degli Organi Regionali o di altro Organismo di controllo.

### 5. RESPONSABILITA' DA DANNO ERARIALE

Il ricorso improprio a farmaci off-label comporta, ai sensi della normativa vigente, la individuazione dei soggetti coinvolti "sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale".

In presenza di specifiche direttive aziendali e di una apposita Commissione aziendale preposta alla verifica delle richieste e alla relativa autorizzazione, il Dirigente Medico che ricorre all'utilizzo di farmaci off-label in maniera difforme rispetto ai criteri autorizzativi viene riconosciuto direttamente responsabile del danno erariale.

## 6. OBIETTIVI E INDICATORI

Ai fini della valutazione dell'impatto qualitativo e quantitativo della prescrizione off label dei farmaci vengono individuati i seguenti indicatori:

|            |                      |   |
|------------|----------------------|---|
| Indicatori | Impatto qualitativo  | Confronto tra la media cicli di trattamento off label e la media cicli di trattamento off label, come da letteratura riportata  |
|            | Impatto quantitativo | Incidenza della spesa per trattamento off label sul totale della spesa farmaceutica del reparto richiedente (analisi sia in relazione alla singola richiesta che per tutte le richieste pervenute nell'anno di riferimento) |

## 7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ OPERATIVE

| Attività  | Responsabile                         | Documentazione                             |
|---|--------------------------------------|--|
| Diffusione della POG  | Direttorii/Responsabili di Struttura | POG31                                      |
| Richiesta utilizzo di farmaco off label                         | Medico prescrittore                  | Mod. 01POG31<br>Mod 02POG31<br>Mod 03POG31 |
| Parere utilizzo off label uso agnostico                         | Comitato MTB                         |  |
| Valutazione dei requisiti all'utilizzo off label                | Commissione Aziendale Off Label      |  |
| Informazione al paziente ed acquisizione del consenso informato | Medico Prescrittore                  |  |
| Prescrizione di farmaco off label                               | Medico Prescrittore                  |  |
| Segnalazione di eventi avversi a farmaco off label              | Medico Prescrittore                  |  |
| Monitoraggio della terapia off label                            | Farmacista                           |  |

## 8. DOCUMENTAZIONE

| Cod.         | Titolo   | Tipo |
|--------------|--|------|
| Mod. 01POG31 | "Richiesta di farmaci per indicazioni non registrate"                  | R    |
| Mod. 02POG31 | Sinossi  | R    |
| Mod. 03POG31 | "Scheda paziente discussione nella riunione del Molecular Tumor Board" | R    |

Legenda: S = Documento di Supporto; R = Documento di Registrazione

## 9. TABELLA REVISIONI

| N° Rev. | Data       | Descrizione     | Paragrafo | Pagina |
|---------|------------|-----------------|-----------|--------|
| 00      | 07/01/2022 | Prima emissione | Tutti     | Tutte  |

## 10. ACCESSIBILITÀ E CRITERI DI REVISIONE E RIVALUTAZIONE

Questa procedura è disponibile in formato elettronico, completa della modulistica, nella sezione Rischio Clinico del sito web aziendale (Area riservata) e sulla piattaforma intranet S.M.A.R.T. all'indirizzo 10.1.253.41.

La Frequenza di rivalutazione della presente procedura ed i criteri di emissione, revisione ed aggiornamento, sono definiti in funzione di aggiornamenti normativi.

## 11. RESPONSABILITÀ DI DIFFUSIONE E VERIFICA APPLICAZIONE

La responsabilità di diffusione della presente procedura è del Direttore/Responsabile di Struttura..



Mod. 01POG31

**RICHIESTA DI FARMACI PER INDICAZIONI NON REGISTRATE**

Il sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_

Reparto \_\_\_\_\_

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

Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_ ASL di appartenenza \_\_\_\_\_

Diagnosi \_\_\_\_\_ ICD9CM \_\_\_\_\_

Principio attivo \_\_\_\_\_ Forma farmaceutica \_\_\_\_\_

Dosaggio \_\_\_\_\_ Via di somministrazione \_\_\_\_\_

Posologia \_\_\_\_\_ Durata presunta del trattamento \_\_\_\_\_

Schema terapeutico \_\_\_\_\_

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

Motivazione che sottende la richiesta off label del farmaco **(SI RIMANDA ALLA RELAZIONE MEDICA ALLEGATA)**

Precedenti trattamenti prescritti al paziente come da indicazione registrata:

☐ falliti (specificare) \_\_\_\_\_

☐ controindicati (specificare) \_\_\_\_\_

☐ assenza di alternative terapeutiche di pari efficacia e/o sicurezza

L'utilizzo del farmaco è off label per: ☐ indicazione terapeutica ☐ via/modalità di somministrazione ☐ posologia

Richiesta di accesso al Fondo AIFA 5%: ☐ SI ☐ NO

Da somministrare in regime di: ☐ ricovero ordinario ☐ ricovero diurno ☐ ambulatoriale

Data prevista di inizio trattamento \_\_\_\_\_

Il Medico Prescrittore dichiara che:

☐ il trattamento avviene sotto propria diretta responsabilità;

☐ non vi sono valide alternative terapeutiche e che il trattamento è indispensabile ed insostituibile per la patologia di cui è affetto il paziente

☐ tale impiego è noto e supportato da studi almeno di fase II apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in ambito internazionale che si allegano;



- ☐ sussiste impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del D.M. 08.05.03 e DM 07.09.2017 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- ☐ dopo il parere favorevole della Commissione, il paziente sarà informato circa le possibilità terapeutiche del trattamento e sarà acquisito il relativo consenso informato, che sarà conservato in cartella clinica.

Il richiedente si impegna, inoltre, a fornire una relazione dettagliata sul decorso clinico, secondo la tempistica riportata nella Procedura Operativa Aziendale 31.

Data \_\_\_\_\_

Il Medico Prescrittore

\_\_\_\_\_  
Visto del Direttore/Responsabile di Struttura

**ALLEGATI:**

- 1) **Relazione medica circostanziata (inclusiva di dati anagrafici e condizioni cliniche del paziente, stadiazione della malattia, resistenza/non responsività alle terapie autorizzate praticate, esiti attesi del trattamento off-label);**
- 2) **Documentazione scientifica di pertinenza, comprovante l'efficacia del farmaco richiesto (o riferimenti bibliografici) e sinossi (Mod. 02POG31)**

**SEZIONE A CURA DELLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA**

Farmaco \_\_\_\_\_

Costo fiala (IVA esclusa) \_\_\_\_\_

Dose farmaco \_\_\_\_\_

N° cicli \_\_\_\_\_

Costo ciclo \_\_\_\_\_

Costo totale (IVA esclusa) \_\_\_\_\_

Il Farmacista

**SEZIONE A CURA DELLA COMMISSIONE AZIENDALE OFF LABEL**

Il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera

☐ FAVOREVOLE

☐ NON FAVOREVOLE

Il Direttore della S.C. Sperimentazioni Cliniche

☐ FAVOREVOLE

☐ NON FAVOREVOLE

Il Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato

☐ AUTORIZZA

☐ NON AUTORIZZA



Mod. 02POG31

**SINOSI**

**LETTERATURA SCIENTIFICA internazionale a supporto dell'impiego del farmaco**

|    |
|----|
| 1. |
| 2. |
| 3. |
| 4. |
| 5. |

**Esistono Linee Guida che ne raccomandino l'uso nel caso specifico?**

(specificare arco temporale della ricerca bibliografica)

NO                      SI (citazioni bibliografiche):

**Esistono revisioni sistematiche/metanalisi che trattano l'uso del farmaco nel caso specifico?**

(specificare arco temporale della documentazione bibliografica di riferimento)

**Esistono studi clinici riguardo l'uso del farmaco nel caso specifico?**

(specificare arco temporale della documentazione bibliografica di riferimento)

**Randomized Clinical Trial:**

NO                      SI (citazioni bibliografiche):

**Studi fase II:**

NO                      SI (citazioni bibliografiche):

**Casi clinici:**

NO                      SI (citazioni bibliografiche):



Mod. 03POG31

**SCHEDA PAZIENTE DISCUSSIONE NELLA RIUNIONE DEL MOLECULAR TUMOR BOARD**

Napoli, .....

|   |  |
|---|--|
| Struttura richiedente                         |  |
| Nome Paziente                                 |  |
| Cognome Paziente                              |  |
| Data Nascita (gg/mm/aa)                       |  |
| Sesso   | <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>                             |
| Etnia   | <input type="checkbox"/> caucasica <input type="checkbox"/> Asia orientale <input type="checkbox"/> Altro: |
| Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa) |  |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Patologia                          |   |
| Sede Tumore Primitivo              |   |
| Istologia                          |   |
| Sedi malattia                      |   |
| Intervento chirurgico su primitivo | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Il paziente presenta comorbidità   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Se sì, indicare quali:             |   |
| Si tratta di un paziente Naïve     | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |

|  |   |
|--|---|
| Criteri di Eleggibilità  |   |
| Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)  | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)  | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |

**Trattamenti precedenti l'analisi molecolare**

DATA INIZIO

DATA FINE

Farmaco 1:

Migliore Risposta

Progressione data (gg/mm/aa)

DATA INIZIO

DATA FINE

Farmaco 2:

Migliore Risposta

Progressione data (gg/mm/aa)

Performance Status al (data in gg/mm/aa)

**Biomarcatore individuato dall'analisi molecolare****Trattamento richiesto**

Farmaco

**Parere dell'MTB**

DATA

Favorevole



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 67 del 24/01/2022**

**PROPONENTE:** S.C. Organizzazione Dei Servizi Assistenziali Ospedalieri

**OGGETTO:** Approvazione P.O.G. 31 "Gestione farmaci off label"

In pubblicazione dal 24/01/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo**

**S.C. Affari Generali**

**Direttore**

***Elenco firmatari***

*Elisa Regina - S.C. Affari Generali*

*Stefania D'Auria - S.C. Organizzazione Dei Servizi Assistenziali Ospedalieri*

*Nicola Normanno - Direttore Scientifico*

*Leonardo Miscio - Direttore Sanitario*

*Sergio Russo - Direttore Amministrativo*

*Attilio Bianchi - Direttore Generale*