

**MODULO PER LA RICHIESTA DI ACQUISTO DI FARMACI "OFF LABEL"
SINGOLO PAZIENTE**

Alla Commissione Terapeutica Aziendale
ASL LATINA
c/o la Direzione Sanitaria Aziendale

Il sottoscritto Prof./Dr. _____

Qualifica _____ U.O.C./U.O.S.D _____

Richiede per il paziente:

Cognome e nome _____ Data di nascita _____

Codice Fiscale _____ ASL n°: _____ di _____

Patologia _____

l'acquisto del Principio attivo: _____

specialità _____

il farmaco è disponibile in Italia: sì no

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

giornaliero _____

per ciclo di trattamento _____

per singolo trattamento _____

Durata del trattamento _____

Per la seguente indicazione terapeutica: _____

motivazione per cui si intende impiegare il farmaco richiesto:

da somministrare in regime di: ricovero ordinario day hospital ambulatoriale

Costo del farmaco per trattamento (euro) _____

Precedenti trattamenti farmacologici intrapresi per la patologia in oggetto:

Altre informazioni a supporto della richiesta: _____

Il richiedente ed il Responsabile di U.O.C./U.O.S.D. 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 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 verrà acquisito il consenso informato del paziente e che lo stesso sarà conservato in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n.94 del 08.04.98);
- d. che non è stato possibile l'accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del DM 08/05/2003 "uso compassionevole".

Il richiedente ed il Responsabile di U.O.C./U.O.S.D. 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, con cadenza almeno trimestrale.

Documentazione da allegare alla domanda:

- copia della documentazione scientifica
- relazione dettagliata sul paziente

Il Primario / Direttore

Il Medico Curante

Data _____

Data _____

Parte riservata alla Farmacia
Annotazioni:
Costi della terapia richiesta:
Il Farmacista

Parte riservata alla Direzione Presidio/Distretto
Annotazioni:
Firma DS

Parte riservata alla Commissione Terapeutica Aziendale
Annotazioni: _____
Data _____

Parte riservata alla Farmacia
Quantità consegnata _____
Data _____
Il Farmacista _____