

**RICHIESTA DI FORNITURA DI FARMACI PER INDICAZIONI NON REGISTRATE "Off Label"  
PER MALATTIA RARA (Codice esenzione \_\_\_\_\_)**

Al Direttore del Servizio Farmacia  
AO/ IRCCS \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ Qualifica \_\_\_\_\_  
Unità operativa \_\_\_\_\_ CDC \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

**Richiede per il paziente**

Cognome e nome \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Codice fiscale \_\_\_\_\_ ASL di Appartenenza \_\_\_\_\_  
Patologia \_\_\_\_\_ Codice esenzione \_\_\_\_\_

**L'acquisto del Principio attivo** \_\_\_\_\_

**Specialità** \_\_\_\_\_

Dosaggio richiesto (giornaliero, per ciclo di trattamento, per singolo trattamento):  Giornaliero \_\_\_\_\_  
 Per ciclo di trattamento \_\_\_\_\_  
 Per singolo trattamento \_\_\_\_\_

Durata del trattamento \_\_\_\_\_ Inizio terapia \_\_\_\_\_ Proseguimento terapia \_\_\_\_\_

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

Da somministrare in regime di:  ricovero ordinario  day hospital  ambulatorio

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

**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 utilizzo 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 \_\_\_ / non è \_\_\_ supportato da dati favorevoli di sperimentazioni cliniche non inferiori alla fase II (Legge 244/07- Legge finanziaria 2008) 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 Responsabile di Unità Operativa è consapevole che tale richiesta non comporterà un automatico incremento del budget complessivo assegnato per l'anno in corso.

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, con cadenza almeno semestrale.

**Documentazione da allegare alla domanda:**

- copia della documentazione scientifica
- relazione dettagliata sul paziente che comprende patologia, rationale d'uso possibili effetti indesiderati. Va esplicitata l'assenza di valida alternativa terapeutica e va riportato il beneficio atteso in termini clinicamente rilevanti.
- relazione su esito del trattamento di eventuali pazienti analoghi per i quali sia stato già autorizzato l'uso.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

Responsabile dell'Unità Operativa

Il Medico Richiedente

\_\_\_\_\_  
(timbro e firma)

\_\_\_\_\_  
(timbro e firma)

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

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