



SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

USO OFF-LABEL DEL/I FARMACO/I

Ai sensi della L. 94/1998 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria" e del D.D.G. 2679/2009 dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana

(indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il Sig.ra/Sig. iniziali del paziente)

.....
.....

Gentile Signora/Signore,

Qui di seguito vogliamo darle informazioni sul trattamento che Le è stato consigliato e sulle possibili alternative a seguito di diagnosi di: *(specificare la diagnosi della patologia per la quale si è stabilito di impiegare il farmaco o i farmaci in uso off-label)*.....

Si definisce uso "off-label" l'impiego nella pratica clinica di medicinali già registrati, ma usati per un'indicazione terapeutica e/o posologia e/o via di somministrazione e/o altro (es. età) non conforme a quanto previsto dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dalle Autorità Regolatorie e riportato nella scheda tecnica del prodotto (foglio illustrativo). La legislazione italiana ammette, in specifiche condizioni (da valutare caso per caso) e sulla base di evidenze scientifiche che ne supportano l'impiego, che un medicinale possa essere impiegato per indicazioni diverse da quelle ricomprese nella AIC, per patologie che non dispongono di valida alternativa terapeutica.

PERCHÈ LE PROPONIAMO QUESTO TRATTAMENTO:

(Descrivere brevemente la motivazione del trattamento proposto, precisando che il paziente non può essere trattato utilmente con medicinali "per i quali sia già approvata quell' indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione" o che non esistono sul mercato altri farmaci con efficacia documentata in relazione alla patologia oggetto di cura)

.....
.....

MEDICINALE:

Nome commerciale

Ditta produttrice.....

Principio attivo.....

Forma farmaceutica (compresse, fiale...)

SCHEMA DI TRATTAMENTO:



MEDICINALE	DOSE/DIE	N° SOMMINISTRAZIONI	DURATA

Il medicinale è autorizzato alla commercializzazione per la seguente indicazione terapeutica/dosaggio/modalità di somministrazione, diversa da quella proposta:

.....

QUALI SONO I BENEFICI PREVISTI:

(Descrivere il beneficio atteso sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale. Descrivere i dati di efficacia disponibili per l'impiego off-label del farmaco che si intende somministrare, precisando che la prescrizione è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, con dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II)

.....
.....

Sarà cura della/il Dott.ssa/Dott. informarla di eventuali nuovi dati relativi alla terapia per la valutazione del beneficio atteso.

QUALI SONO I RISCHI:

Premesso che i dati relativi al rapporto-rischio beneficio dell'uso off-label del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente alla Sua patologia sono incompleti sotto il profilo di tollerabilità, dal momento che la valutazione regolatoria sul rapporto rischio-beneficio deve inevitabilmente reputarsi ancora incompleta ed inidonea ad accertarne l'incidenza statistica, la sua effettiva rilevanza a fronte del beneficio curativo atteso. I possibili effetti collaterali conosciuti e correlati al trattamento proposto sono:

.....
.....

Nel caso che si manifesti uno di questi sintomi o qualsiasi altro disturbo, è importante informare il medico, che le dirà cosa fare e, se è il caso, potrà cambiare o sospendere la terapia secondo modalità e tempi che le verranno indicati. Per i sopracitati motivi, sarà sottoposto ad un monitoraggio della sua condizione di salute.

POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

.....



MODULO DI CONSENSO INFORMATO

ALL'USO OFF-LABEL DEL/I MEDICINALE/I

Ai sensi della L. 94/1998 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria" e del D.D.G. 2679/2009 dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana

(indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il Sig.ra/Sig. iniziali del paziente)

.....
.....

Io, sottoscritta/o (*nome e cognome*), nata/o a..... provincia di, il / / e residente a..... in via/piazza.....

(quando ricorre il caso compilare la parte sottostante)

Io rappresentante sanitario, rappresentante legale (*nome e cognome*), nato/a a..... provincia di, il / / e residente a..... in via/piazza.....

DICHIARO CHE

Nel corso dell'avvenuto colloquio con la/il Dott.ssa/Dott. dell'Unità Operativa..... dell'Azienda Ospedaliera.....

- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulla motivazione della prescrizione off-label proposta, che è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale;
- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulle caratteristiche e alternative terapeutiche, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze, della prescrizione off-label proposta, riportati dalla letteratura internazionale;
- sono stata/o informata/o in merito all'incompletezza dei dati relativi al rapporto rischio/beneficio dell'uso off-label del medicinale per l'indicazione terapeutica e/o via di somministrazione e/o posologia a me proposta;
- ho avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di avere risposte esaurienti;
- ho avuto modo di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo che mi è stato consegnato ed illustrato con adeguato anticipo;
- sono stato/a informato/a dei motivi che consigliano il trattamento proposto e sulla qualità della mia vita in caso di rifiuto;

INOLTRE DICHIARO



- di aver compreso le informazioni fornite nel foglio informativo che mi è stato consegnato in data .../... / ... e durante il colloquio, avvenuto in data .../... / ... ;
- di essere consapevole che la decisione di accettare o rifiutare il trattamento proposto è volontaria e che posso ritirare il consenso/dissenso in qualsiasi momento;
- di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi a la/il Dott.ssa/Dott. dell'Unità Operativa..... dell'Azienda Ospedaliera.....
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- di essere a conoscenza che riceverò in ogni caso la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute.

PERTANTO:

ACCONSENTO

RIFIUTO

ALL'USO OFF-LABEL DEL/I MEDICINALE/I: indicare il nome del farmaco o dei farmaci

FIRMA DEL PAZIENTE _____ Data ____/____/____

FIRMA DEL MEDICO _____ Data ____/____/____

Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del consenso:

FIRMA

DEL RAPPRESENTANTE LEGALE _____ Data ____/____/____

FIRMA

DEL RAPPRESENTANTE SANITARIO _____ Data ____/____/____

FIRMA

DELL' AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO _____ Data ____/____/____