Alla Commissione Farmaceutica Ospedaliera (CFO)

Data	
Il sottoscritto Dr./Dr.ssa	U.O.
Richiede per il Paziente	Data di nascita Luogo di nascita Codice fiscale
Diagnosi	
Malattia rara NO ◯ SI ◯ (indicare codice)	
Farmaco	Forma farmaceutica
Il farmaco sarà somministrato in modalità off-label perché: ○ **fuori dall'indicazione** terapeutica approvata (AIC) ○ per un **dosaggio non autorizzato** nell'indicazione/i terapeutiche approvata (AIC) ○ per **via di somministrazione non autorizzata** nell'indicazione/i terapeutiche approvata (AIC)	Motivazione per cui si intende usare il farmaco richiesto: ○ non esistono farmaci registrati per questa indicazione ○ esistono altri farmaci registrati per questa indicazione, ma non si possono usare perché
Via di somministrazione	Dosaggio
Posologia	
Durata prevista del trattamento	
Data primo follow-up	

La/Il sottoscritta/o Dott.ssa/Dr.
Dichiara che

- che trattasi di un caso singolo senza alternative terapeutiche valide;
- la somministrazione del farmaco avverrà sotto la propria responsabilità e in ambiente ospedaliero;
- 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;
- che tale impiego è noto e supportato da studi clinici almeno di fase II apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si allega copia);
- che si impegna ad acquisire 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);
- che non è stato possibile l'accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del D.M. 07.09.2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- che il farmaco non è presente in uno degli elenchi della L. 648/96;
- che verrà fornita una relazione sull'andamento clinico del caso che descriva i risultati ottenuti rispetto a quelli attesi.

ALLEGA

1. copia della documentazione scientifica
   relazione dettagliata sul paziente che comprenda:
   - anagrafica paziente;
   - patologia;
   - altri trattamenti effettuati o eventuali controindicazioni ai trattamenti convenzionali;
   - farmaco da somministrare e piano di trattamento, con eventuali monitoraggi specifici;
   - razionale d'uso;
   - benefici attesi;
   - possibili effetti indesiderati;
   - esiti del follow-up;
   - esplicita assenza di valida alternativa terapeutica;
   - dichiarazione di acquisizione del consenso informato (da allegare in cartella);
   - assunzione di responsabilità del medico;
   - esiti del follow-up, in caso di prescrizioni successive alla prima
   - letteratura a supporto (con dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di almeno fase II)*

Il richiedente ed il Responsabile U.O. si impegnano, inoltre, a fornire una relazione dettagliata sull'andamento clinico del caso al Servizio di Farmacia Ospedaliera con cadenza trimestrale;
Il Medico Prescrittore e il Responsabile della U.O. dichiarano di essere consapevoli che il costo del trattamento sarà a carico del budget di reparto per i pazienti in regime di ricovero, DH, ambulatorio.

Firma del Medico richiedente

Firma del Medico Responsabile dell'U.O.

(*)*Nei casi di impieghi di medicinali off-label per pazienti affetti da malattie rare di cui all'elenco riportato nella G.U. n.65 del 18 marzo 2017 e di altre condizioni estremamente rare o di particolare complessità, qualora non siano disponibili risultati favorevoli di studi almeno di fase 2, la Commissione potrà esprimere parere favorevole a condizione che l'uso off label proposto sia supportato da letteratura relativa a casi clinici analoghi a quello in esame e che il medico segnalatore dichiari il grado di comparabilità del paziente con i casi riportati in letteratura*.