

# Azienda Ospedaliero-Universitaria Federico II



## Procedura utilizzo farmaci in modalità *off-label*

<b>Gruppo di lavoro per la stesura del documento</b>	<b>Dr.ssa Emma Montella</b> Direzione Sanitaria - Referente Rischio Clinico	
	<b>Dott.ssa Antonietta Vozza</b> Direttore UOC Farmacia	
	<b>Prof. Raffaele Palladino</b> Direzione Sanitaria	
	<b>Dott. Nicola Damiano</b> Assistente in formazione UOC Farmacia	
	<b>Dott.ssa Simona Del Sorbo</b> Assistente in formazione Direzione Sanitaria	
<b>Approvazione</b>	<b>Dr.ssa Anna Borrelli</b> Direttore Sanitario Aziendale	
<b>Adozione</b>	<b>Dr. Giuseppe Longo</b> Direttore Generale	

### INDICE

<b>1.</b>	<b>Normativa di riferimento</b>	<b>Pag. 3</b>
<b>2.</b>	<b>Premessa</b>	<b>Pag. 3</b>
<b>3.</b>	<b>Definizione</b>	<b>Pag. 4</b>
<b>4.</b>	<b>Obiettivo</b>	<b>Pag. 4</b>
<b>5.</b>	<b>Campo di applicazione</b>	<b>Pag. 4</b>
<b>6.</b>	<b>Responsabilità</b>	<b>Pag. 4</b>
<b>7.</b>	<b>Modalità operative</b>	<b>Pag. 4</b>
<b>8.</b>	<b>Utilizzo del farmaco in modalità <i>off-label</i> in percorsi istituzionali</b>	<b>Pag. 5</b>
<b>9.</b>	<b>Utilizzo del farmaco in modalità <i>off-label</i> in percorsi EXTRA- istituzionali</b>	<b>Pag. 8</b>
	9.1 Modalità di richiesta	<b>Pag. 8</b>
	9.2 Istruttoria UOC Farmacia	<b>Pag. 9</b>
	9.3 Completamento del processo autorizzativo	<b>Pag. 9</b>
	9.4 Erogazione del farmaco da parte della UOC Farmacia	<b>Pag. 9</b>
	9.5 Prescrizione di farmaco off label a pazienti in dimissione da regime di ricovero ordinario, DH e regime ambulatoriale	<b>Pag. 9</b>
	9.6 Monitoraggio del trattamento	<b>Pag. 10</b>
	Allegato 1 - Lista Farmaci Legge n. 648/96	
	Allegato 2 - Modulo richiesta farmaci OFF-LABEL per pazienti in regime di ricovero ordinario	
	Allegato 3 - Modulo richiesta farmaci OFF-LABEL per pazienti in regime di ricovero a ciclo diurno DH	
	Allegato 4 - Modulo per il consenso informato	

### 1. Normativa di riferimento

- Legge n. 648 del 23.12.96 e ss.mm.ii. *Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996;*
- Legge n. 94 del 08.04.98 (c.d. Legge Di Bella) *“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”;*
- Legge n. 296, del 27/12/06 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”* - art.1, comma 796, lettera z;
- Legge n. 244, del 24/12/07, art. 2, comma 348 (Legge Finanziaria 2008);
- Decreto Ministero della Salute 16 gennaio 2015 *“Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva”;*
- Decreto Ministero della Salute 7 settembre 2017 *“Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”.*

### 2. Premessa

I medicinali possono essere messi in commercio solo dopo aver ottenuto l’autorizzazione dell’AIFA o l’autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n.726/2004 (Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n.219). Il Medico, nel prescrivere una specialità medicinale si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) rilasciata dall’AIFA. Le condizioni di utilizzo di un medicinale sono, infatti, quelle previste dalla sua AIC e si basano su comprovati dati scientifici di efficacia e sicurezza.

Nella pratica clinica, in alcune circostanze, si presenta tuttavia la necessità di ricorrere ad un uso in modalità *off-label* dei medicinali secondo modalità non autorizzate dal punto di vista regolatorio e quindi non comprese nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

In questo ambito, in Italia è consentito l’accesso gratuito a una terapia farmacologica prima che l’AIFA ne autorizzi la commercializzazione o, per farmaci già autorizzati, per indicazioni diverse da quelle per le quali il medicinale è stato autorizzato in Italia (modalità *off-label*).

Gli ambiti legislativi in cui ciò è possibile sono i seguenti:

- Legge 648/1996;
- D. M. 07/09/2017;
- Legge 326/2003 (Fondo nazionale AIFA 5%);
- D.M. 16/01/2015.

In assenza di un ambito legislativo che ne regolamenti l’assunzione in modalità *off-label* e pertanto la spesa a carico del Sistema Sanitario Nazionale, è necessaria l’autorizzazione del Direttore Sanitario o di un suo delegato, esclusivamente per l’autorizzazione alla erogazione da parte del Sistema Sanitario Nazionale.

### 3. Definizione

*“Off-label”* è definito l’uso di un farmaco in condizioni che, per PATOLOGIA, POPOLAZIONE, o POSOLOGIA, sono diverse da quelle indicate nella scheda tecnica del farmaco stesso. Pertanto, per medicinale somministrato in modalità *off-label* si intende un medicinale utilizzato:

- al di fuori delle indicazioni riportate in scheda tecnica;
- al di fuori delle vie o modalità di somministrazione;
- al di fuori delle utilizzazioni autorizzate da AIFA e dal Ministero della Salute.

### 4. Obiettivo

Regolamentare la modalità di prescrizione in modalità *off-label* nell'ambito delle Strutture Sanitarie dell'AOU Federico II.

Garantire il monitoraggio e la vigilanza dell'impiego dei farmaci in modalità *off-label*.

### 5. Campo di applicazione

Tutte le Strutture Sanitarie assistenziali dell'AOU Federico II.

### 6. Responsabilità

UOC Farmacia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifica l'attuazione della presente procedura; predispone l'istruttoria per ogni singola richiesta da sottoporre alla Direzione Sanitaria Aziendale;</li> <li>- Gestisce il flusso del farmaco (acquisto, conservazione, erogazione e rendicontazione).</li> </ul>
Direttore Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Delega per iscritto al rilascio del nulla osta i Dirigenti Medici della Direzione Sanitaria, relativamente ed esclusivamente alla spesa correlata al farmaco.</li> </ul>
Medici Prescrittori	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sono i responsabili dell'uso clinico in modalità <i>off-label</i> del farmaco, sia nei percorsi istituzionali che extra-istituzionali, dell'informazione al paziente e dell'acquisizione obbligatoria del consenso informato dallo stesso, del monitoraggio del paziente durante il trattamento e delle procedure di farmacovigilanza.</li> </ul>
Comitato Etico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esprime parere sul c.d. "uso compassionevole" dei medicinali (D. M. 07.09.2017).</li> </ul>
Ditte fornitrici	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Forniscono gratuitamente i farmaci per "uso compassionevole" attraverso il canale della Farmacia Ospedaliera.</li> </ul>
Ministero della Salute (AIFA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formula eventuale giudizio per medicinali:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) LEGGE 648/96;</li> <li>b) ad "uso compassionevole";</li> <li>c) galenici magistrali;</li> </ol> </li> <li>- Riceve report trimestrali, inviati dalla Farmacia, per i casi a) e c).</li> </ul>

### 7. Modalità operative

La richiesta di farmaci in modalità *off-label* può essere effettuata esclusivamente dal medico che ha in carico il paziente e che si sia accertato che **non esiste farmaco adeguato al trattamento già approvato per indicazione terapeutica**.

Nell'ambito dell'utilizzo del farmaco in modalità *off-label* il medico prescrittore deve procedere dapprima alla ricerca del trattamento nell'ambito dei percorsi regolamentati dalla normativa vigente (Legge 648/1996; D. M. 07/09/2017; Legge 326/2003-Fondo nazionale AIFA 5%; D.M. 16/01/2015) e solo successivamente, qualora non siano valide le indicazioni terapeutiche, il medico prescrittore può ricorrere alla prescrizione di farmaci in modalità *off-label* fuori dai percorsi istituzionali.

In tale circostanza la responsabilità dell'informazione al paziente, dell'acquisizione obbligatoria del consenso informato, del monitoraggio del paziente durante il trattamento, delle procedure di farmacovigilanza e della scelta di somministrare il farmaco in modalità *off label*, è del medico prescrittore (punto 6). L'atto autorizzativo richiesto al Direttore Sanitario, o suo delegato, si configura esclusivamente per l'erogazione del farmaco gratuitamente per il paziente con spesa a carico del Sistema Sanitario.

### 8. Utilizzo del farmaco in modalità *off-label* in percorsi istituzionali

In questo ambito, in Italia è consentito l'accesso gratuito a una terapia farmacologica prima che l'AIFA ne autorizzi la commercializzazione o, per farmaci già autorizzati, per indicazioni diverse da quelle per le quali il medicinale è stato autorizzato in Italia (modalità *off-label*).

#### **Legge n. 648/1996.**

La Legge 648/1996 consente di **erogare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**, previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA, quando non esiste un'alternativa terapeutica valida nelle seguenti circostanze:

- per medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, ma non in Italia;
- per medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica;
- per medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata

In tutti questi casi è necessaria l'esistenza di studi conclusi, almeno di fase II, che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione richiesta.

In presenza di una alternativa terapeutica valida (Art. 3 Legge 79/2014):

- per medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un apposito elenco in seguito a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del relativo provvedimento dell'AIFA e possono essere prescritti a totale carico del SSN per tutti i soggetti che sul territorio nazionale sono affetti dalla patologia individuata nel provvedimento. I medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento dell'AIFA.

L'inclusione di medicinali nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 viene effettuata dall'AIFA, previa valutazione di una richiesta documentata da parte di Associazioni dei malati, Società scientifiche, Aziende Sanitarie/ospedaliere, Università, clinici o su indicazione della CTS di AIFA. A partire dal 2007, l'elenco della 648/96 è stato integrato da una apposita sezione che comprende i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate in base a un uso consolidato supportato da dati di letteratura, nel trattamento di patologie nell'adulto e nella popolazione pediatrica per le quali manca un'alternativa terapeutica autorizzata (Allegato 1), a cui va aggiunta la lista farmaci malattie rare.

Sono condizioni generali per la prescrizione del farmaco:

- a) il Consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta.
- b) Piano terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.
- c) Dispensazione tramite il servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure del servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale di residenza del paziente.

**NON È RICHIESTO IL NULLA OSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA.**

### **DM 07/09/2017 Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica**

La richiesta del farmaco è effettuata all'azienda farmaceutica per il trattamento di pazienti affetti da patologie gravi, malattie rare, tumori rari o in condizioni di malattia che li pongano in pericolo di vita, per i quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche o che non possano essere inclusi in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa.

Tali farmaci devono:

- a) essere già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in caso di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
- b) avere dati disponibili sulle sperimentazioni sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto;
- c) essere provvisti di Certificazione di produzione secondo le norme di buona fabbricazione (GMP).

La richiesta per l'impiego del farmaco, corredata da apposita documentazione, deve essere sottoposta dal Medico prescrittore alla valutazione del Comitato etico competente, che può operare anche con procedura d'urgenza. Il Comitato etico trasmette digitalmente all'AIFA il proprio parere entro tre giorni dall'adozione del parere stesso. L'AIFA, ove ne ravvisi la necessità per la tutela della salute pubblica, può intervenire in modo restrittivo e sospendere o vietare l'impiego del medicinale.

I medici, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria o direttamente alla Rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico competente, le sospette reazioni avverse.

Il DM 07/09/2017 disciplina, infine, l'accesso alle terapie farmacologiche sperimentali "avanzate", per un uso al di fuori della sperimentazione clinica, a 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.

***NON È RICHIESTO IL NULLA OSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA.***

### **Legge n.326 del 24 novembre 2003 (Fondo Nazionale AIFA)**

E' previsto un Fondo nazionale presso l'AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Il Fondo è costituito dal 50% del contributo che le aziende farmaceutiche versano su base annuale ad AIFA. Tale contributo è corrispondente al 5% delle spese annuali per attività di promozione che le aziende farmaceutiche destinano ai medici. Per avere accesso al servizio, il medico richiedente deve registrarsi al portale dei servizi online di AIFA e comunicarlo al Direttore Sanitario. Questo ultimo è indicato dalla Regione nel ruolo di Approvatore Utenze Aziendali (AUA) che può abilitare/disabilitare gli utenti della propria struttura che ne fanno richiesta.

La richiesta del farmaco è su base nominale per singolo paziente ed è trasmessa tramite il "Gestionale Fondo 5%" dai Centri di riferimento che hanno in cura i malati compilando i campi richiesti in tutte le loro parti.

La richiesta deve contenere le seguenti informazioni:

- rationale a supporto del trattamento proposto inclusa la giustificazione di mancata alternativa terapeutica;
- relazione clinica del paziente;
- piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia);
- preventivo di spesa per il trattamento proposto.

La richiesta di accesso al Fondo viene valutata dall'Agenzia, che esprime il parere previa verifica dell'esistenza delle condizioni previste dalla legge. La prescrizione del trattamento in modalità *off-*

*label* è di esclusiva responsabilità del medico curante. L'AIFA valuta che la richiesta di finanziamento per il trattamento prescritto sia conforme a quanto previsto dalla Legge n.326/2003 ai fini dell'eventuale rimborso dei costi sostenuti. L'autorizzazione all'accesso al Fondo 5% decade trascorsi tre mesi dalla data di comunicazione del parere del Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA senza che il trattamento sia stato iniziato. È obbligatorio comunicare l'inizio e l'eventuale interruzione precoce del trattamento mediante l'apposita funzionalità nel servizio online.

***NON È RICHIESTO IL NULLA OSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA.***

### **D.M. 16/01/2015 Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva**

L'accesso a medicinali di terapia avanzata non ancora autorizzati e non oggetto di specifica sperimentazione clinica in corso in Italia è possibile previa autorizzazione dell'AIFA alla produzione e all'impiego, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute. Tali medicinali devono rispondere alla definizione di "*preparazione su base non ripetitiva*" intesa come la preparazione non-routine realizzata, anche per un ciclo di somministrazioni, conformemente a specifici requisiti di qualità, da utilizzare esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico siti nel territorio nazionale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato a un determinato paziente.

Il D.M. del 16 gennaio 2015 stabilisce le specifiche tecniche per il rilascio dell'autorizzazione alla produzione e all'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva ed introduce l'obbligo di autorizzazione all'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva. Il decreto stabilisce, inoltre, le modalità di monitoraggio dei dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

***NON È RICHIESTO IL NULLA OSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA.***

### 9. Utilizzo del farmaco in modalità *off-label* in percorsi **EXTRA-istituzionali**<sup>1</sup>

Il medico prescrittore che ha in cura il paziente, ricorre alla prescrizione del farmaco in modalità *off label* in percorsi extra-istituzionali dopo aver provveduto a quanto di seguito indicato:

- mancanza di indicazioni terapeutiche e/o modalità di somministrazione nelle schede tecniche dei farmaci registrati in Italia;
- non inserimento del farmaco e della condizione di prescrizione negli elenchi della Legge 648/96,
- impossibilità di accesso al farmaco ai sensi del D.M. 7 settembre 2017, del Fondo Nazionale AIFA (“Fondo 5%”) e del D.M. 16 gennaio 2015;
- assenza di valida alternativa terapeutica;
- indispensabilità e insostituibilità della terapia;
- disponibilità di evidenze scientifiche accreditate in campo internazionale nel rispetto dei requisiti previsti dalla Finanziaria 2008: “*In nessun caso il medico può prescrivere, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda*”.

Accertato che nessuno dei percorsi sopraelencati sia percorribile ai fini del trattamento del paziente, il medico prescrittore, consapevole che la prescrizione avviene sotto la sua diretta responsabilità, prima dell’inizio della terapia deve aver cura di:

- acquisire la disponibilità dell’ASL di residenza o del paziente, ad assumere il relativo onere di spesa qualora il trattamento debba proseguire oltre la data di dimissione, scongiurando, in tal modo l’interruzione di terapia la cui responsabilità ricadrebbe sul medico richiedente;
- informare in maniera esaustiva il paziente riguardo i vantaggi e gli svantaggi dell’opzione terapeutica proposta;
- accertarsi che il paziente abbia pienamente compreso e condiviso l’opzione terapeutica proposta;
- acquisire, per iscritto, il consenso informato al trattamento redatto sulla modulistica allegata alla presente procedura.

#### 9.1 Modalità di richiesta

Per la richiesta è necessario utilizzare la modulistica allegata alla presente procedura che include l’assunzione di responsabilità del medico prescrittore (ALLEGATO 2).

All’ALLEGATO 2 è necessario aggiungere la seguente documentazione:

- consenso informato del paziente a cui è somministrata la terapia con firma in originale (ALLEGATO 4);
- la letteratura scientifica supporto dell’efficacia del farmaco richiesto;
- una relazione medica sintetica attestante la possibile risoluzione della patologia, il miglioramento della qualità di vita e/o l’allungamento della durata di vita attesa.

La richiesta correttamente redatta sarà inviata dal medico richiedente alla U.O.C Farmacia.

---

<sup>1</sup> Per percorsi extra-istituzionali si intendono percorsi di richiesta della somministrazione del farmaco in modalità *off-label* che non rientrano nelle modalità descritte al punto 8

### 9.2 Istruttoria U.O.C. Farmacia

Il Farmacista, dopo aver esaminato la documentazione, elabora l'analisi dei costi della terapia ed esprime parere tecnico (favorevole o non favorevole) alla fornitura del farmaco. Il parere deve riportare anche indicazioni relative alla modalità di erogazione del farmaco e appropriatezza in relazione al setting assistenziale richiesto (DH- Ambulatorio-Ricovero Ordinario), se il farmaco ha esclusiva indicazioni ospedaliera o anche territoriale e invia tutta la documentazione alla Direzione Sanitaria per la fase autorizzativa finale.

Questo primo step del processo autorizzativo dovrà concludersi entro 2 giorni lavorativi dalla data in cui il medico richiedente avrà trasmesso la documentazione completa alla UOC Farmacia. Questa ultima dovrà provvedere alla trasmissione della documentazione alla Direzione sanitaria solo se il parere espresso è favorevole.

### 9.3 Completamento del processo autorizzativo

Il processo autorizzativo si ritiene concluso quando il dirigente medico della direzione sanitaria, opportunamente delegato dal Direttore Sanitario, esamina la documentazione, il parere espresso dalla UOC Farmacia ed esprime Proprio parere (favorevole o non favorevole) alla erogazione del farmaco. Il **parere favorevole espresso** dal dirigente medico della direzione sanitaria, opportunamente delegato dal Direttore Sanitario, è **subordinato al parere favorevole della UOC Farmacia e si riferisce esclusivamente alla erogazione del farmaco in regime gratuito per il paziente, quindi, con spesa a carico del Sistema Sanitario Nazionale.**

Il processo autorizzativo dovrà concludersi entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricezione della documentazione con successivo rinvio alla UOC Farmacia.

### 9.4 Erogazione del farmaco da parte di UOC Farmacia

Se il processo autorizzativo (punto 9.3) si conclude con l'espressione di un parere favorevole, questo autorizza l'erogazione del farmaco.

L'acquisto e la consegna del farmaco sarà effettuata dalla UOC Farmacia per i pazienti in regime di ricovero ordinario.

### 9.5 Prosecuzione terapia dopo ricovero ordinario

Qualora il medico richiedente all'atto della prescrizione ravvisi la necessità di continuare il trattamento dopo la dimissione, lo stesso dovrà acquisire la disponibilità dell'ASL di residenza o del paziente ad assumere il relativo onere di spesa onde scongiurare interruzione di terapia la cui responsabilità ricadrebbe solo sul medico richiedente.

### 9.6 Prescrizione di farmaco in modalità *off-label* a pazienti in regime di ricovero a ciclo diurno-DH

La prescrizione di farmaci in modalità *off-label* in pazienti ricoverati in regime di ricovero a ciclo diurno (DH) è possibile **solo se si tratta della prima somministrazione del farmaco e se il medico richiedente dichiara** nel modulo di richiesta (ALLEGATO 3) **che la prima somministrazione deve avvenire in ambiente protetto.**

La modalità di richiesta e la procedura da seguire è come per il setting assistenziale di ricovero ordinario.

### 9.7 Monitoraggio del trattamento

Il medico prescrittore invia alla Farmacia una relazione clinica dettagliata sugli esiti al termine del trattamento autorizzato.