



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **346**

del **28/03/2023**

Struttura proponente: Direttore Sanitario

Oggetto: Adozione documento tecnico: ``Procedura utilizzo farmaci off-label`` - Rev.01

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Longo



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: Direttore Sanitario

Oggetto: Adozione documento tecnico: ``Procedura utilizzo farmaci off-label`` - Rev.01

Il Direttore Sanitario, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Anna Borrelli

REGISTRAZIONE CONTABILE

- Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico dell'Azienda
- Il presente provvedimento comporta oneri diretti a carico dell'Azienda

Il Direttore Sanitario

Premesso che si definisce terapia *off-label* l'utilizzo di farmaci in situazioni che, per patologia, popolazione, posologia, frequenza e modalità di somministrazione sono diverse da quelle indicate nella scheda tecnica validata dall'Ente regolatorio (AIFA), in fase di rilascio dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio del medicinale (AIC);

le condizioni di uso *off-label* di un medicinale si configurano quando viene utilizzato:

- per indicazioni terapeutiche differenti da quelle autorizzate;
- per vie, modalità e intervallo di somministrazione diverse da quelle previste in scheda tecnica;
- a dosi diverse rispetto a quanto previsto dalla posologia riportata nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

in alcuni casi, 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. I percorsi per l'accesso precoce a un farmaco sono:

- Legge 648/1996
- Uso Terapeutico (ex Uso compassionevole)
- Fondo nazionale AIFA (Legge 326/2003 – “fondo 5%”)
- Uso non ripetitivo di terapie avanzate;

al di fuori delle ipotesi sopra citate la terapia è a carico del paziente o a carico dell'azienda sanitaria in caso di ricovero;

Considerato che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II ha da tempo avviato un programma per la definizione/aggiornamento di Procedure, Percorsi di cura e Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), ravvisando la necessità di erogare cure di buona qualità in un contesto di risorse limitato, costituendo per ogni singola Procedura, Percorso/ PDTA gruppi di lavoro specifici;

il Gruppo di lavoro individuato ha sottoposto a revisione la Procedura adottata con Circolare Prot. n. 15088 del 20/06/2018 per l'utilizzo di farmaci *off-label*, al fine di ridefinire le strategie organizzative e le modalità operative attualmente in atto per l'autorizzazione, il monitoraggio e la vigilanza relativi all'impiego di farmaci secondo condizioni *off-label* presso questa AOU;

Preso atto che il Gruppo di lavoro, giunto alla definizione della “Procedura utilizzo farmaci *off-label*” - rev. 01, ha trasmesso con nota prot. n. 12288 del 13.03.2023 il documento elaborato che, in allegato, è parte integrante del presente provvedimento (cfr. allegato n°01);

Ritenuto di dover adottare il documento tecnico “Procedura utilizzo farmaci *off-label*” - rev. 01 con la relativa modulistica;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e ss.mm.ii. e che non comporta alcuna imputazione contabile.

Propone

per quanto indicato in premessa e che qui si intende integralmente riportato, di:

- 1) approvare ed adottare il documento, con la relativa modulistica, “Procedura utilizzo farmaci *off-label*” - rev. 01 - allegato alla presente deliberazione, che annulla e sostituisce la precedente procedura di cui alla Circolare Prot. n. 15088 del 20/06/2018;
- 2) disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio di Direzione, all’UOC Programmazione e Controllo di Gestione, all’I.O. Webmaster, al fine di garantirne la necessaria diffusione e pubblicazione sul sito web istituzionale;
- 3) garantire le previste forme di registrazione e pubblicità del presente Atto secondo legge.

Il Direttore Sanitario
Nominato con deliberazione n. 695 del 09.08.2022
Dott.ssa Anna Borrelli

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Nominato con deliberazione n. 694 del 09.08.2022

Vista la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Sanitario;

Preso atto della dichiarazione formale e sostanziale di tutto quanto sopra, per quanto di rispettiva competenza;

ESPRIME

Parere favorevole all’adozione del presente provvedimento.

F.to IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Stefano Visani

IL DIRETTORE GENERALE
Nominato con D.G.R.C. n. 327 del 21.06.2022

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Sanitario;

Preso atto che il Direttore Sanitario proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della L. 20/94 e ss.mm.ii.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per i motivi sopra esposti, che si intendono qui di seguito integralmente riportati e confermati:

- 1) approvare ed adottare il documento, con la relativa modulistica, “Procedura utilizzo farmaci *off-label*” - rev. 01 - allegato alla presente deliberazione, che annulla e sostituisce la precedente procedura di cui alla Circolare Prot. n. 15088 del 20/06/2018;
- 2) disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio di Direzione, all’UOC Programmazione e Controllo di Gestione, all’I.O. Webmaster, al fine di garantire l’aggiornamento delle informazioni sul sito web istituzionale e la necessaria diffusione;
- 3) garantire le previste forme di registrazione e pubblicità del presente Atto secondo legge.

F.to IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Longo



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **346**

del **28/03/2023**

Struttura proponente: Direttore Sanitario

Oggetto: Adozione documento tecnico: ``Procedura utilizzo farmaci off-label`` - Rev.01

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERA:

È stata pubblicata sull'Albo pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32, Legge n. 69/2009, il 28/03/2023

E' divenuta esecutiva il 12/04/2023

L'addetto alla pubblicazione
Iazzetta Giacomo

Questo atto è stato firmato digitalmente da:

Borrelli Anna - Direttore Sanitario

Borrelli Anna - Direttore Sanitario

Visani Stefano - Direttore Amministrativo

Longo Giuseppe - Il Direttore Generale

Iazzetta Giacomo - Incaricato alla pubblicazione Staff Della Direzione Strategica