

# PRESCRIVERE UN FARMACO

IN VIOLAZIONE DELLA

SCHEDA TECNICA

Dr. Marco Venuti - Uliveto Terme 26-28  
ottobre 2007

1998

Decreto-legge n. 23

Legge n. 94

Art. 3 - Osservanza delle indicazioni terapeutiche  
autorizzate

# ARTICOLO 3 DL 23/98

## Comma 1

Il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità.

# ARTICOLO 3 DL 23/98

## Comma 2

In *singoli casi* il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa *informazione del paziente* e *acquisizione del consenso* dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ....., qualora il medico stesso ritenga, *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 e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

# ARTICOLO 3 DL 23/98

## Comma 2

La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo *e' oggetto di procedimento disciplinare* ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

2006

Legge n. 296

Art. 1, comma 796, lettera z)

# ARTICOLO 1, COMMA 796, LETTERA Z) L 296/06

La disposizione di cui ...., comma 2, ..., non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento.

# ARTICOLO 1, COMMA 796, LETTERA Z) L 296/06

Le regioni provvedono ad adottare entro il 28 febbraio 2007 disposizioni per le aziende sanitarie locali, per le aziende ospedaliere, per le aziende ospedaliere universitarie e per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico volte alla individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui alla presente lettera, anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale.

# ARTICOLO 1, COMMA 796, LETTERA Z) L 296/06

## PROVVEDIMENTI ADOTTATI

Regione	Provvedimento	Data	Data BUR
Valle d'Aosta	D	16.02.07	13.03.07
Veneto	DGR	27.02.07	27.03.07
Molise	DGR	27.02.07	31.03.07
Piemonte	DGR	23.04.07	10.05.07
Abruzzo	D	25.05.07	13.07.07
Toscana	D	16.07.07	01.08.07

# PRESCRIZIONE NON CONFORME ALL'A.I.C.?

Prima di prescrivere, assicurarsi che in letteratura sia presente il suo uso per quella particolare indicazione non contemplata in scheda tecnica

Richiedere il consenso informato

Prescrizione anonima (articolo 3, comma 3-bis, del DL 23/98)

Non può essere prescritto a carico del SSN (articolo 3, comma 4, del DL 23/98)

# CONSENSO INFORMATO

Il/la sottoscritto/a sig./a XY

dichiara di essere stato/a dettagliatamente e comprensibilmente informato/a dal dott. Dott. WZ sulla necessità di impiego del farmaco ..... per una indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata in scheda tecnica.

Sono stato/a anche informato/a di non poter essere utilmente trattato con altri medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione.

Sono stato/a anche informato/a che l'impiego del farmaco proposto è noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

Il medico: WZ

Il Paziente: XY

# ARTICOLO 3 DL 23/98

## Comma 3-bis

..... il medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

# ARTICOLO 3 DL 23/98

## Comma 4

In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale....

# ARTICOLO 1 DL 323/96

## Comma 4

... l'azienda sanitaria locale, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni di tale comportamento, ove ritenga insoddisfacenti le motivazioni addotte, informa del fatto l'ordine al quale appartiene il sanitario, nonché il Ministero della sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza. Il medico è tenuto a rimborsare al Servizio sanitario nazionale il farmaco indebitamente prescritto

# DEROGHE

Farmaci innovativi e sperimentali  
(legge 648/96)

Uso terapeutico di medicinale sottoposto  
a sperimentazione clinica  
(DMS 08.05.03)

# FARMACI INNOVATIVI E SPERIMENTALI

## Medicinali

innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri stati

non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica

da impiegarsi per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata qualora non esista valida alternativa terapeutica

# FARMACI INNOVATIVI E SPERIMENTALI

L'autorizzazione a questo tipo di utilizzo viene determinata dall'AIFA con provvedimento pubblicato in Gazzetta Ufficiale

Il provvedimento viene preso su iniziativa diretta dell'AIFA o su indicazioni prevenute all'AIFA stessa da parte di associazioni di malati, società scientifiche, aziende sanitarie, università, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

# FARMACI INNOVATIVI E SPERIMENTALI

## Provvedimento AIFA

Denominazione del medicinale

Indicazione terapeutica

Criteri di inclusione

Eventuali criteri di esclusione

Piano terapeutico

Eventuali condizioni particolari relative a prezzo, fornitura ecc.

Parametri per il monitoraggio clinico

# FARMACI INNOVATIVI E SPERIMENTALI

## Monitoraggio

Ogni 3 mesi comunicare all'AIFA e alla regione:

età e sesso

data di inizio del trattamento

decorso clinico secondo i parametri individuati nel provvedimento

eventi avversi

data e causa dell'eventuale interruzione del trattamento

data dell'eventuale conclusione del piano terapeutico

# FARMACI INNOVATIVI E SPERIMENTALI

## Altre condizioni

Consenso informato scritto del paziente

Piano terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere od universitarie o IRCCS

Dispensazione tramite il servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure del servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale di residenza del paziente

# FARMACI INNOVATIVI E SPERIMENTALI

AIFA – Determinazione 29.05.2007

Farmaci utilizzabili, per indicazioni non contemplate in scheda tecnica, per il trattamento  
di:

Tumori solidi dell'adulto

Tumori pediatrici

Neoplasie ematologiche

# FARMACI INNOVATIVI E SPERIMENTALI

AIFA – Determinazione 29.05.2007

## Elenchi

- Nome del composto
- Indicazioni autorizzate
- Estensione indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche

Nessun monitoraggio della prescrizione

# USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

Fase terza o seconda, in Italia o all'estero

Nella medesima specifica indicazione terapeutica

Quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita

# USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

La fornitura del medicinale va inoltrata alla ditta produttrice

La richiesta può essere fatta dal singolo medico, da più medici o da gruppi collaborativi multicentrici

La richiesta deve essere corredata da opportuna documentazione (motivazione clinica, dati di efficacia e tollerabilità, dati di comparabilità, informazione del paziente, raccolta dati, parere del comitato etico)

Il farmaco è fornito gratuitamente dall'impresa produttrice

# USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

La richiesta deve essere contestualmente notificata al Ministero della salute

Il Ministero della salute può formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura o  
dell'uso

# PRESCRIVERE UN FARMACO IN VIOLAZIONE DELLA SCHEDA TECNICA

CHI INFORMA?  
CHI CONTROLLA?  
CASA SI RISCHIA?

# PRESCRIVERE UN FARMACO IN VIOLAZIONE DELLA SCHEDA TECNICA

IL FUTURO:  
REVISIONE DELLA LEGGE 94/98?

# ARRIVEDERCI A IPPOCRATE 2008



Dr. Marco Venuti - Liveto Terme 26-28  
ottobre 2007