

UOC Farmacia Territoriale

e-mail: farmaceuticateritoriale@aslroma5.it

pec: farmaceutica.territoriale@pec.aslromag.it

Prot. n. 387 del 07.11.2023

Oggetto: Procedura operativa standard per la prescrizione di farmaci da utilizzare al di fuori delle indicazioni autorizzate (*Off label*)

La Determinazione della Regione Lazio n. G06036 del 05.05.2023 "Indicatori sulla Spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per conto" è stata integrata con la Determinazione della Regione Lazio n. G11074 del 10.08.2023 "Integrazione Determinazione n. G06036 del 05.05.2023".

Al fine di riprogrammare le azioni di governo per la promozione di un effettivo cambiamento nella gestione della terapia farmacologica, la nuova Determinazione definisce il "Progetto di Monitoraggio e Ottimizzazione della spesa Farmaceutica Convenzionata", che consentirà di sviluppare una nuova modalità di audit della terapia farmacologica, così che trattamenti non correttamente impostati possano essere riconsiderati dalla Medicina Generale con il coinvolgimento della ASL attraverso il **Centro per la presa in carico assistenziale ASL ROMA 5**.

Individuando gli ambiti assistenziali su cui promuovere subito il cambiamento e identificando come indicatori di evidenza i pazienti trattati in modo non previsto da indicazioni terapeutiche/note AIFA, è stata effettuata una riconsiderazione terapeutica, e nello specifico:

- Pazienti in trattamento con enoxaparina 4.000 U.I. che fanno prevenzione della TEV per un periodo superiore a 45 giorni;
- Pazienti in trattamento con Omega 3 ad un dosaggio inferiore a quello terapeutico;
- Pazienti in trattamento con IPP, in nota 48, per un periodo superiore ad 8 settimane;
- Pazienti in trattamento con IPP, in nota 1, che non hanno un concomitante trattamento cronico con farmaci antinfiammatori ed ASA;
- Pazienti che utilizzano Oppioidi a Rapido Onset d'azione (ROO) e non effettuano un trattamento di fondo con oppioidi maggiori;
- Pazienti in trattamento con semaglutide che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore rispetto alla temporalità di riferimento;
- Pazienti con BPCO in trattamento con farmaci R03AK che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore alla temporalità di riferimento.

Considerando che la terapia di prevenzione della TEV effettuata con enoxaparina (EBPM), in farmaceutica convenzionata, non può superare i 10-30 gg di terapia, la profilassi della TEV nella chirurgia ortopedica maggiore e generale maggiore deve essere erogata in DPC e comunque da scheda tecnica può essere implementata per un periodo di 4-5 settimane, nel caso di condizioni cliniche *off label*, quando non si presentino valide alternative terapeutiche, sarà utile provvedere ad un'interazione con la ASL per la presa in carico assistenziale in forma diretta.

Di seguito, la procedura operativa per la richiesta farmaco *off label*:

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER LA PRESCRIZIONE DI FARMACI DA UTILIZZARE AL DI FUORI DELLE INDICAZIONI AUTORIZZATE (*OFF LABEL*)

PREMESSA

Si definisce "*off label*" l'impiego, nella pratica clinica, di farmaci già registrati, ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dall'Ente Regolatorio (EMA o AIFA) in fase di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ovvero una prescrizione di farmaci per indicazioni, modalità di somministrazione, dosaggi differenti da quelli indicati nella suddetta scheda tecnica.

SCOPO ED APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è quello di regolamentare la prescrizione e l'utilizzo dei medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate (*off label*) secondo i principi normativi vigenti, garantendo la vigilanza nell'impiego di tali farmaci, in termini di efficacia e sicurezza. Il presente documento, redatto secondo normativa vigente, viene diffuso per la conseguente applicazione in tutte le Strutture Sanitarie dell'ASL Roma 5.

TIPOLOGIE DI PRESCRIZIONE *OFF LABEL*

Da un punto di vista normativo la prescrizione di farmaci *off label* è disciplinata a livello nazionale dalle seguenti normative:

- Legge 94/1998, c.d. "legge Di Bella"
- Leggi 648/96 e 79/2014
- D.M. 8/5/2023 modificato dal D.M. 7/9/17 (farmaci per uso compassionevole)
- Legge 27 dicembre 2006 (Legge Finanziaria 2007)

RICHIESTA FARMACO *OFF LABEL*

Il Medico che ha in cura il paziente contatta il CAD (Centro Assistenza Domiciliare) del Centro per la presa in carico assistenziale ASL ROMA 5 e **dopo aver effettuato una valutazione del quadro clinico**, verificano la sussistenza dei seguenti requisiti:

- Mancanza dell'indicazione terapeutica richiesta 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;
- Assenza di valida alternativa terapeutica;
- Terapia indispensabile e insostituibile;
- Disponibilità di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si deve allegare una copia) 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 II".

COMPILAZIONE RICHIESTA FARMACO *OFF LABEL*

Le richieste di farmaci con indicazione *off label* vengono eseguite utilizzando il modello riportato (Allegato1) che è parte integrante della presente procedura. Tale modulo, compilato in tutti suoi campi, deve essere inviato alla Commissione Centro per la presa in carico assistenziale ASL ROMA 5 alla seguente mail distretto.guidonia@aslroma5.it avente come oggetto: "Prescrizione di farmaci (*off label*) "

La documentazione da allegare è la seguente:

- Modulo di richiesta del medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate (Allegato 1)
- Documentazione scientifica comprovante l'efficacia del farmaco richiesto;
- Una relazione clinica attestante la possibile risoluzione della patologia, il miglioramento della qualità di vita e/o allungamento della durata di vita attesa;
- Consenso informato del paziente

PREDISPOSIZIONE DI ISTRUTTORIA DA PARTE DELLA FARMACIA

Il farmacista territoriale, dopo aver esaminato la documentazione allegata alla richiesta, esprime parere tecnico ed elabora l'analisi dei costi della terapia.

TRATTAMENTO

Espressa l'autorizzazione al trattamento, il paziente verrà preso in carico dal Servizio Farmaceutico dell'ASL ROMA 5 presso il quale è disponibile un servizio di consegna domiciliare dei medicinali.

A tal fine, è necessario che il medico richiedente informi il paziente circa la corretta procedura per la richiesta del farmaco, che prevede l'invio all'indirizzo: farmaciaunica@aslroma5.it della seguente modulistica:

- Modulo di richiesta del medicinale *off label*;
- Documento d'identità;
- Tessera Sanitaria;
- Indirizzo presso il quale si vuole far recapitare il farmaco;
- Numero di telefono del paziente.

FARMACOVIGILANZA

I medici e gli operatori sanitari, che nell'ambito della propria attività vengono a conoscenza di una qualsiasi sospetta reazione avversa sono tenuti a inviare la segnalazione al Responsabile di Farmacovigilanza. Lo stesso vale anche quando il medicinale è utilizzato *off label*.

INFORMAZIONE E CONSENSO

Il Medico ha l'obbligo di informare in maniera completa il paziente rispetto ai vantaggi e agli svantaggi dell'opzione terapeutica *off label* proposta; in particolare deve:

- Accettarsi che questi abbia pienamente compreso e condiviso l'opzione terapeutica proposta;
- Acquisire, per iscritto, il consenso dello stesso. Il consenso deve, in ogni caso, essere redatto in modo tale da fornire l'informazione più autentica al malato.

RESPONSABILITA' ERARIALE

Ai sensi dell'art. 1 comma 796 titolo z Legge Finanziaria anno 2007, qualora il medico utilizzi un medicinale *off label* a carico SNN o SSR, senza aver preventivamente ottenuto il consenso della Direzione Sanitaria Aziendale, sarà segnalato per l'ipotesi di danno erariale.

Dott.ssa Stefania Salvati
Dott.ssa Marisa Latini
Dott.ssa Romina Pagliaro
Dott.ssa Tiziana Carrabs

La firma autografa è sostituita con l'indicazione a stampa del nominativo del Funzionario Responsabile ai sensi dell'art.6 quater del D.L. 12 gennaio 1991 n. 6 così come modificato in Legge n.80 del 15 marzo 1991

**Modulo di richiesta del medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate (*Off label*)
(Allegato 1)**

Data Richiesta	Medico Richiedente	Recapito telefonico/mail	
Paziente	Cognome e nome (iniziali) Diagnosi Precedenti trattamenti	Sesso	Età
Farmaco	Principio attivo Posologia	Cicli terapia richiesti	
Allegati	Documentazione allegata alla presente: <ul style="list-style-type: none"> - Relazione clinica attestante l'assenza di alternative terapeutiche - Documentazione scientifica comprovante l'efficacia del trattamento richiesto - Consenso informato del paziente Firma e Timbro del Medico		
A cura del Centro per la presa in carico assistenziale ASL ROMA 5 A cura della U.O.C Farmacia Territoriale	Vista la documentazione allegata si esprime parere tecnico alla fornitura del farmaco <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Non Favorevole Valutazione Economica Costo unitario Costo totale del trattamento Firma e Timbro Dirigente Farmacista		
A cura della Direzione Sanitaria Aziendale	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Si autorizza il trattamento <input type="checkbox"/> Non si autorizza il trattamento Data Firma		



Valutazione del rischio TEV per la presa in carico assistenziale dei pazienti trattati con Enoxaparina per un periodo superiore ai 45 giorni

Cognome e Nome del paziente _____

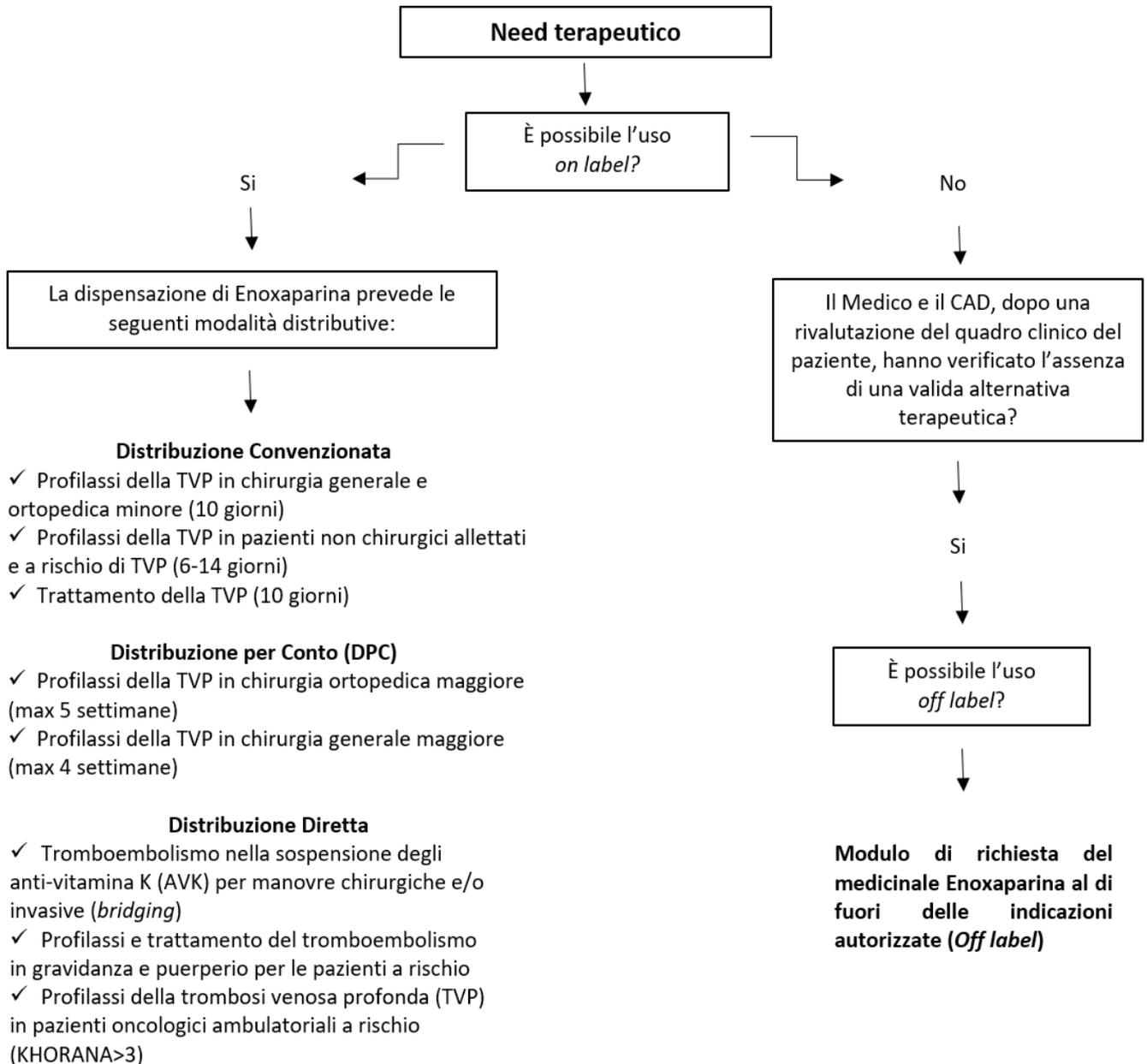
FATTORI DI RISCHIO	
Età > 70 anni	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
TEV precedente (escluse le trombosi venose superficiali)	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Anamnesi familiare positiva TVP/EP	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Disfagia	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Nutrizione artificiale enterale/parenterale	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Mobilità	<input type="checkbox"/> Assente
	<input type="checkbox"/> Ridotta
Insufficienza cardiaca	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Insufficienza respiratoria	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Prevenzione primaria o secondaria da IMA Acuto o Stroke	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Conta piastrinica ≤ 50.000	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Sanguinamento nei tre mesi precedenti	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Trombofilia nota (difetti di AT, proteina C o S, FV Leiden, variante protrombinica 20210, LAC/APA)	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Trauma e/o chirurgia recente (< 1 mese)	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Infezione acuta e/o Patologia reumatica	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Obesità (BMI ≥ 30 Kg/m ²)	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Trattamento ormonale in atto	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Anamnesi positiva per malattia infiammatoria intestinale	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
IRC	<input type="checkbox"/> Moderata (GRF 30-59 mL/min)
	<input type="checkbox"/> Severa (GRF ≤ 30 mL/min)

Terapia precedente: _____

- Dichiaro l'assenza di valide alternative terapeutiche
- Dichiaro di aver acquisito il consenso informato da parte del paziente

Firma e Timbro del medico _____

Diagramma di flusso per la prescrizione di Enoxaparina



Dirigente Farmacista
 U.O.C. Farmacia Territoriale
 Dott.ssa Angela Pezzullo
 Dott.ssa Shara Francesca Rapa