

# La prescrizione *off label*

- Si può prescrivere fuori dalle indicazioni del foglietto illustrativo?

# La prescrizione dei farmaci *off label*

- Criteri legislativi
- Criteri deontologici

# **D.L. 17-2-1998 n. 23**

## **convertito con legge 94/1998**

Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

- 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.

# D.L. 17-2-1998 n. 23

## convertito con legge 94/1998

Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

- 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 purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale

# Prescrizioni Off Label:

## le indicazioni delle legge finanziaria 2007

- La disposizione di cui all'art. 3, comma 2 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, 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.
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 art. 1 comma 796, lettera z

# La prescrizione in cartella clinica

<b>Data</b>	<b>Ora</b>	<b>Farmaci</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Via</b>	<b>Medico</b>
24/8	20,30	Lanoxin	6 γ X 1 (=12 linee)	OS	Bianchi
		Caffeina	1,5 mg X 2	OS	
		Aldactone	1 mg X 2	OS	

# Uno studio sugli errori nella documentazione sanitaria

- Errori di trascrizione della terapia
- La trascrizione della terapia è una pratica comune nell'80% delle strutture organizzative
- Su 2400 cartelle cliniche e schede della terapia si sono evidenziati i seguenti dati:

# Errori

- Nel 36% vi era incongruenza tra prescrizione in cartella e cartella infermieristica
- Nel 28% le prescrizioni erano incomplete
- Nel 19% mancava la prescrizione in cartella clinica
- Nel 17% non era specificata la sospensione della terapia

Fonte: Meini L, Errori e nursing: l'esperienza dell'azienda USL 11 di Empoli, in Toscana Medica, 1, 2002



# Prevenzione errori di terapia > “scheda terapeutica unica”

LATO A  
PAG .....

Cognome e Nome		Data di nascita		Letto		Allergie segnalate		Allergie documentate										
		/ /																
Firma medica per validazione della terapia giornaliera																		
Farmaco	Data inizio	Firma medica	Data ... / ... / ...		Data ... / ... / ...		Data ... / ... / ...											
			7	11	15	19	23	7	11	15	19	23	7	11	15	19	23	
ORALE IMASC																		
Signa infermiere per avvenuta somministrazione																		
Signa infermiere per avvenuta somministrazione																		
Note																		

- = Prescrizione
  - = Somministrazione
  - = Sospensione
  - = Non somministrato
1. Rilato Pz
  2. Diguno
  3. Avvertenza reparto Pz\*
  4. Farmaco non disponibile\*
  5. Vomito
  6. Altro (spiega note)
- \* = motivo nelle note

LATO A  
PAG .....

Cognome e Nome		Data di nascita		Letto		Allergie segnalate		Allergie documentate										
		/ /																
Firma medica per validazione della terapia giornaliera																		
Farmaco	Data inizio	Firma medica	Data ... / ... / ...		Data ... / ... / ...		Data ... / ... / ...											
			7	11	15	19	23	7	11	15	19	23	7	11	15	19	23	
ORALE IMASC																		
Signa infermiere per avvenuta somministrazione																		
Signa infermiere per avvenuta somministrazione																		
Note																		

- = Prescrizione
  - = Somministrazione
  - = Sospensione
  - = Non somministrato
1. Rilato Pz
  2. Diguno
  3. Avvertenza reparto Pz\*
  4. Farmaco non disponibile\*
  5. Vomito
  6. Altro (spiega note)
- \* = motivo nelle note

