

ISTRUZIONE OPERATIVA PER LE RICHIESTE DI FARMACI FUORI INDICAZIONI REGISTRATE

	Responsabili – Firme			
	Nome e Cognome		Funzione/i	Firma
Redazione	Elisa	De Luca	Dirigente Farmacista SC Farmacia Ospedaliera	Firmato in originale
	Maria Grazia	Debalini	Dirigente Farmacista SC Farmacia Ospedaliera	Firmato in originale
	Agnese	Gagliardi	Dirigente Farmacista SC Farmacia Territoriale	Firmato in originale
	Mario	Nocera	Dirigente Farmacista SC Farmacia Ospedaliera	Firmato in originale
	Marina	Rapetti	Dirigente Farmacista SC Farmacia Ospedaliera	Firmato in originale
	Ilaria	Vanni	Dirigente Farmacista SS UFA e Galenica	Firmato in originale
Verifica	Federica	Ferraris	Dirigente Farmacista Responsabile SS Politiche del Farmaco Casale – Acqui T. - Ovada	Firmato in originale
	Sara Francesca	Marini	Dirigente Farmacista Responsabile SS UFA e Galenica	Firmato in originale
	Eliana	Spinelli	Dirigente Farmacista Responsabile SS Politiche del Farmaco Alessandria – Valenza - Novi L. - Tortona	Firmato in originale
	Valentina	Santosuosso	Dirigente Farmacista SC Farmacia Ospedaliera	Firmato in originale
Approvazione	Marialuisa	D’Orsi	Direttore SC Farmacia Territoriale e ad interim SC Farmacia Ospedaliera	Firmato in originale

INDICE

1.	TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA	pag. 3
2.	MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI	pag. 3
3.	AMBITO DI APPLICAZIONE	pag. 3
4.	DEFINIZIONI	pag. 3
5.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	pag. 4
6.	RIFERIMENTI	pag. 9
7.	ALLEGATI	pag. 9

	Istruzione Operativa per le richieste di farmaci fuori indicazioni registrate	Data di emissione: Revisione n°0 Pagina 3 di 16
---	--	---

1.TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA

1.1 Istruzioni operative per le richieste di farmaci fuori indicazioni registrate (OFF-LABEL)

Istruzione operativa volta a chiarire il percorso di presa in carico delle prescrizioni di farmaci fuori indicazioni registrate (off-label) e garantire il monitoraggio e la vigilanza degli stessi.

1.2 Descrizione sintetica

L'istruzione operativa si propone di schematizzare le modalità operative di presa in carico delle prescrizioni di farmaci fuori indicazioni registrate (off-label) svolte mediante i sistemi informatizzati presenti nella Farmacia ASL AL al fine di assicurarne il corretto tracciamento aziendale per la valorizzazione dei flussi regionali in coerenza ai disciplinari.

2.MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI

Prima stesura.

3.AMBITO DI APPLICAZIONE

- Punti Distribuzione Diretta ASL AL
- Unità Farmaci Antiblastici e Galenica
- Strutture Aziendali

4.DEFINIZIONI

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

CDC: Centro di Costo

CFI: Commissione Farmaceutica Interna

EMA: European Medicines Agency

L.648/96: la legge 648/96 consente di erogare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) previo parere della Commissione scientifica e economica (CSE) di AIFA

OFF-LABEL: Impiego di un farmaco già registrato, ma usato in maniera non conforme a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dall'Ente Regolatorio (AIFA o EMA) in fase di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ovvero un utilizzo del farmaco per indicazioni, vie e modalità di somministrazione, dosaggi differenti da quelli indicati in RCP. L'utilizzo off-label del farmaco può essere ricompreso o meno nella L.648/96

OFF-LABEL AD USO ROUTINARIO: Farmaco impiegato off-label, entrato nella pratica terapeutica consolidata, a seguito dell'approvazione da parte della CFI

	Istruzione Operativa per le richieste di farmaci fuori indicazioni registrate	Data di emissione: Revisione n°0 Pagina 4 di 16
---	--	---

DD: Distribuzione Diretta

RCP: Riassunto Caratteristiche del Prodotto

SOFIA: Sistema Informatizzato di Gestione e Dispensazione Farmaci agli sportelli DD

UFA: Unità Farmaci Antiblastici

LOG80: Sistema Informatizzato Certificato di Gestione Cartella Elettronica

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5.1 Attività di sportello a seguito di presentazione nuovo paziente/nuovo piano terapeutico

Il farmacista verifica che la prescrizione rientri in quanto previsto dal RCP; a tale scopo è possibile consultare le schede tecniche che Sofia mette a disposizione (Allegato 1). In caso affermativo il farmacista procede all'inserimento del nuovo paziente/piano terapeutico nel sistema informatizzato Sofia e alla successiva erogazione del farmaco.

Se la prescrizione è fuori indicazione si passa ai punti successivi.

5.2 Richiesta farmaci off-label ai sensi della L.648/96: modalità operative

5.2.1 Gestione richiesta farmaci off-label ai sensi della L.648/96 (erogazione a carico del Centro Prescrittore/ASL di residenza come da nota regionale e distribuzione diretta agli sportelli DD ASL AL mediante sistema informatizzato Sofia)

Il percorso si svolge nelle seguenti fasi:

- richiesta su modulistica dedicata (<https://www.aslal.it/allegati/offlabel.pdf> – Allegato 2)
- verifica dell'appropriatezza della prescrizione
- il farmaco richiesto e la relativa indicazione devono essere presenti nell'elenco della L.648/96 o usi consolidati (<https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>)
- creazione lista su sistema informatizzato Sofia, valorizzando i seguenti campi:
 - Reparto: CDC della DD
 - Tipo di erogazione: 03 – FARMACI LEGGE 648
 - Diagnosi: ICD9
 - Legge: A-A-LEGGE 648/96

	Istruzione Operativa per le richieste di farmaci fuori indicazioni registrate	Data di emissione: Revisione n°0 Pagina 5 di 16
---	--	---

– Disciplina: codice SOSTANZA (da Tabella di PADDI – dato regionale) – percorso: <\\srvnasal02\nas-alessandria\ALESSANDRIA - FARMACIA TERRITORIALE ALESSANDRIA\Legge 648>

– Medico Proponente

- la rendicontazione trimestrale avviene tramite invio di scheda di rilevazione della spesa alla Regione (Allegato 3)

I reparti ospedalieri, tramite la Direzione Sanitaria, trasmettono ad AIFA le schede predisposte per il monitoraggio dei parametri clinici.

5.2.2 Richiesta farmaci off-label ai sensi della L.648/96 ed erogazione con il sistema Log80

In mancanza di valida alternativa terapeutica, il medico insieme al farmacista, verificata l'appropriatezza prescrittiva e che il farmaco richiesto e la relativa indicazione siano presenti nell'elenco della L.648/96 o usi consolidati, predispone sul sistema informatizzato Log80 un protocollo specifico per la prescrizione, l'allestimento e la somministrazione di uno o più farmaci con indicazione terapeutica ai sensi della Legge 648/96. Di seguito schematizzati i passaggi eseguiti sul sistema informatizzato Log80:

- inserimento e validazione del protocollo prescrivibile nelle more della legge 648/96
- prescrizione medica
- validazione farmacista
- allestimento terapia
- somministrazione terapia
- scarico farmaco/i al CDC indicato dal medico in fase di prescrizione
- rendicontazione File F con codice sostanza indicato dalla Regione Piemonte

Trimestralmente il Farmacista estrae dal sistema informatizzato Log80 le terapie prescritte ai sensi della L.648/96 dei farmaci e le relative indicazioni presenti nell'elenco "farmaci in legge 648/96", presente sul sito istituzionale di AIFA, che richiedono rendicontazione, e trasmette i dati alla Regione Piemonte.

5.3 Richiesta farmaci off-label per singoli pazienti ai sensi della Legge 94 dell'08/04/98: modalità operative

5.3.1 Gestione richiesta farmaci off-label ai sensi della L.94/98 (come da nota regionale a carico del Centro Prescrittore, salve motivate eccezioni ed in seguito alla condivisione del verbale della CFI e distribuzione diretta agli sportelli DD ASL AL mediante sistema informatizzato Sofia)

Il percorso si svolge nelle seguenti fasi:

- richiesta su modulistica dedicata (Allegato 4)

	Istruzione Operativa per le richieste di farmaci fuori indicazioni registrate	Data di emissione: Revisione n°0 Pagina 6 di 16
---	--	---

- acquisizione della richiesta dettagliata del Medico prescrittore e della documentazione a supporto (almeno studi di fase II) per l'istruttoria ai fini della valutazione da parte della CFI
- trasmissione della pratica alla CFI
- se la documentazione è completa ed esaustiva, e se la richiesta è in linea con richieste già precedentemente autorizzate dalla CFI, nelle more della decisione finale della CFI, si procede all'erogazione del farmaco, con particolare riferimento alle urgenze
- creazione lista su sistema informatizzato Sofia, valorizzando i seguenti campi:
 - Reparto: CDC della DD
 - Tipo di erogazione: 03 – FARMACI OFF-LABEL
 - Diagnosi: ICD9
 - Legge: S-S OFF-LABEL
 - Medico Proponente
- verificare che il dato 03-off-label e la diagnosi siano presenti nella sezione relativa al farmaco
- acquisizione del verbale riportante il parere positivo della CFI attraverso la consultazione della cartella condivisa presente sul server
- in caso di richiesta proveniente da specialista afferente ad altra Azienda il Farmacista richiede copia del verbale di autorizzazione della CFI dell'Azienda da sottoporre alla CFI interna

5.3.2 Richiesta farmaci off-label ai sensi della L.94/98 ed erogazione con il sistema informatizzato Log80

In mancanza di valida alternativa terapeutica, in seguito all'acquisizione della bibliografia (almeno studi di fase II) attestante l'uso proposto, il Farmacista predispone l'istruttoria ai fini della valutazione da parte della CFI. A seguito dell'approvazione da parte della CFI dell'uso off-label richiesto, il medico insieme al farmacista predispone sul sistema informatizzato Log80 un protocollo specifico per la prescrizione, l'allestimento e la somministrazione di uno o più farmaci con indicazione terapeutica autorizzata dalla CFI. Di seguito schematizzati i passaggi eseguiti sul sistema informatizzato Log80:

- inserimento e validazione del protocollo off-label
- inserimento del codice ICD9 della patologia
- prescrizione medica
- validazione farmacista
- allestimento terapia

**Istruzione Operativa per le richieste di farmaci
fuori indicazioni registrate**

Data di emissione:

Revisione n°0

Pagina 7 di 16

- somministrazione terapia
- scarico farmaco/i al CDC indicato dal medico in fase di prescrizione
- rendicontazione File F

DIAGRAMMA DI FLUSSO SOFIA

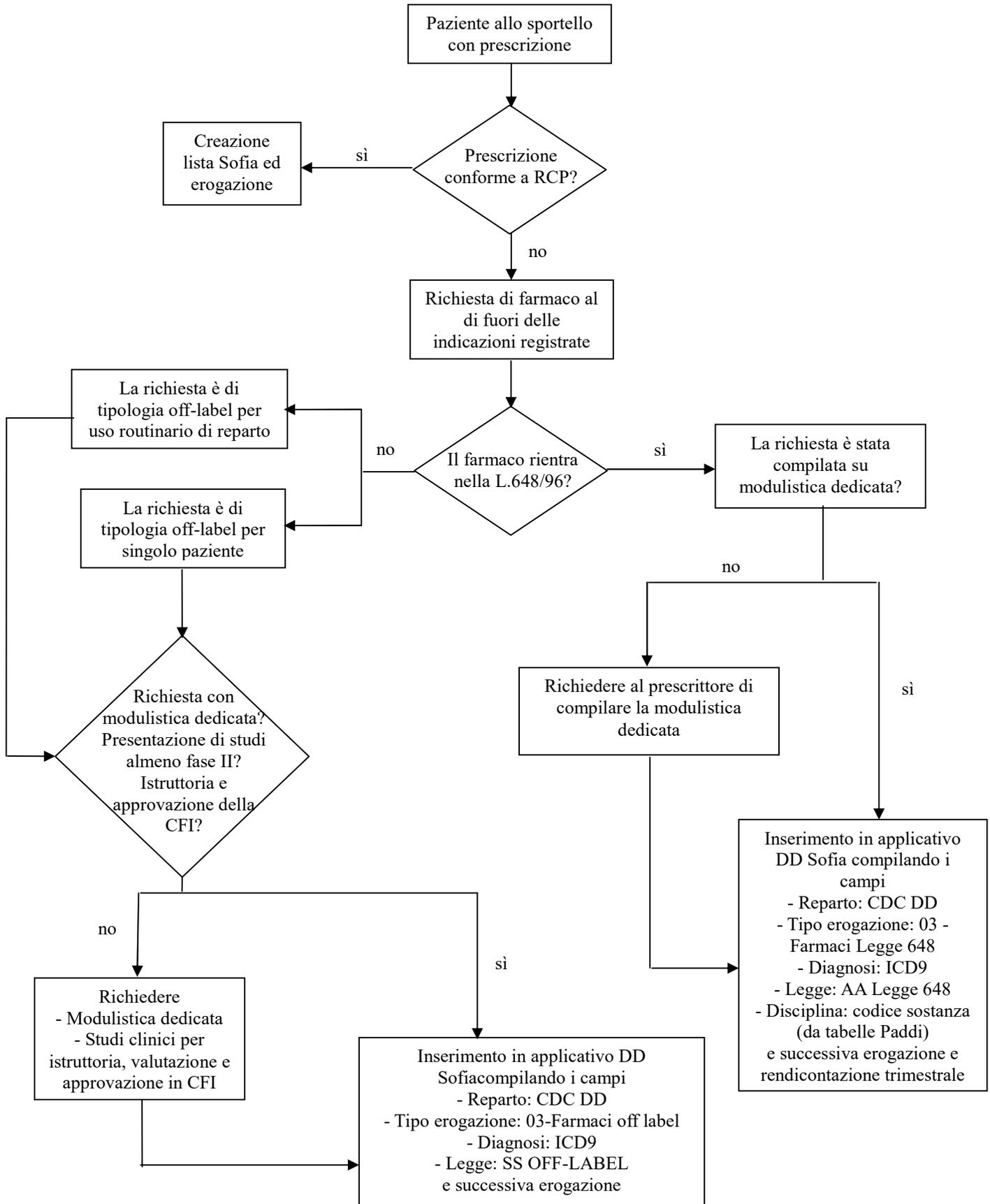
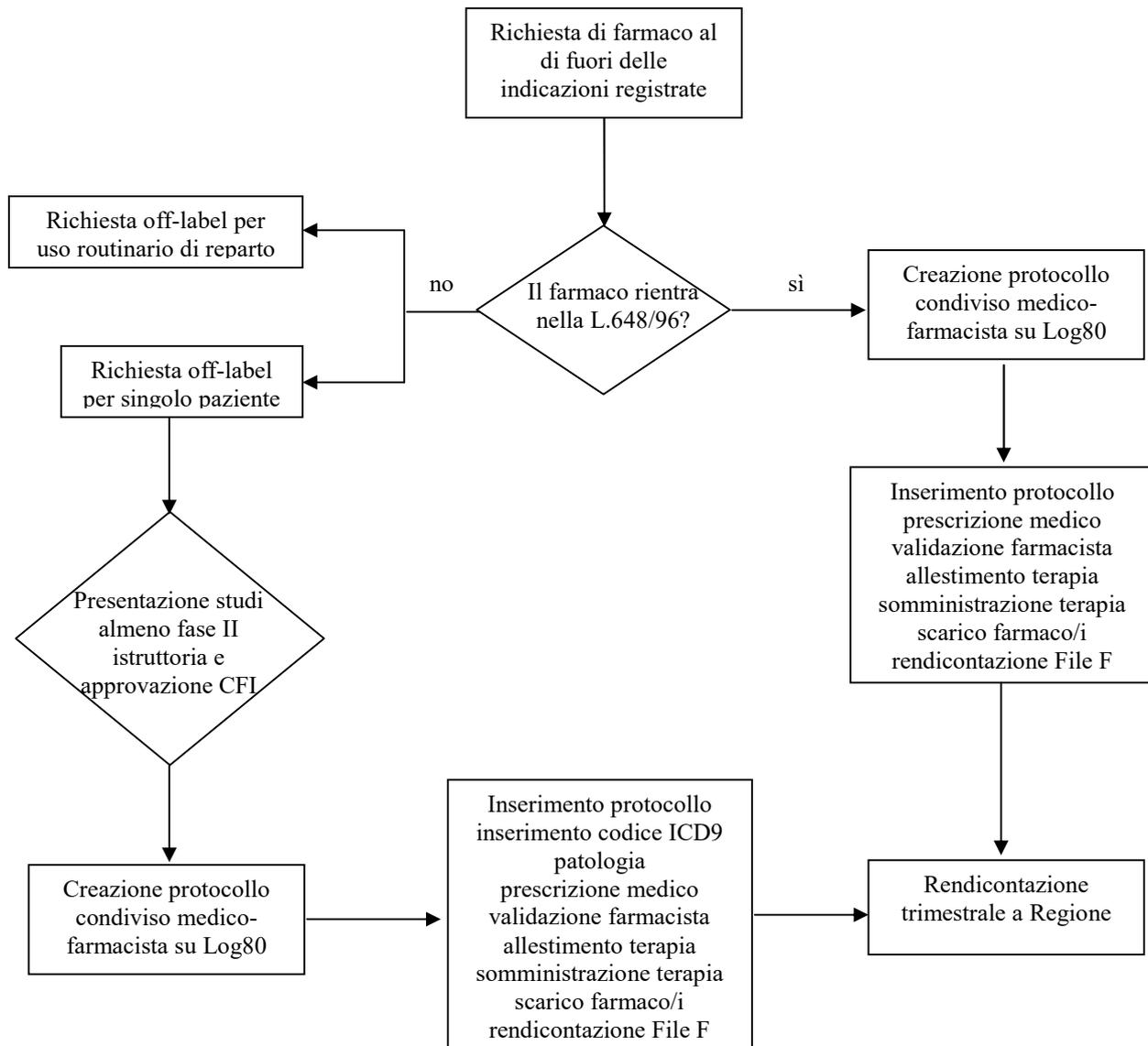


DIAGRAMMA DI FLUSSO LOG80



	Istruzione Operativa per le richieste di farmaci fuori indicazioni registrate	Data di emissione: Revisione n°0 Pagina 10 di 16
---	--	--

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

- DGR 26-801 Regione Piemonte del 17/02/2025
- Legge 648 del 23.12.1996 e successive modifiche e aggiornamenti, compreso il D.L. 20.03.2014 n. 36, convertito nella Legge n. 79 del 16.05.2014
- D.L. 17.02.1998 n. 23, convertito nella Legge n. 94 del 08.04.1998 (ex “Legge Di Bella”)
- Circolare del Ministero della Salute del 12/2/2007 “Impiego di medicinali nell'ambito del Servizio sanitario nazionale per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate”
- D.M. 07.09.2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” Legge Finanziaria n. 296 del 27.12.2006, art. 1, comma 796, titolo z
- Legge n. 296, del 27.12.2006 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2007)” - art.1, comma 796, lettera z
- Legge n. 244, del 24.12.2007 - 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”
- Legge 326/2003 (Fondo nazionale AIFA 5%)
- D.M. 16/01/2015 Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva
- Provvedimento 20 luglio 2000 “Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96.
- <https://www.aifa.gov.it/legge-648-96> (data di ultimo accesso 22/04/2025)
- Nota Regione Piemonte Protocollo 16412 del 2/05/2022

7. ALLEGATI

- Allegato 1: Guida consultazione scheda tecnica-monografia specialità medicinali su Sofia
- Allegato 2: Modulo Richiesta Farmaco ai sensi della Legge 648/96
- Allegato 3: Scheda di rilevazione spesa medicinali erogabili ai sensi della Legge 648/96
- Allegato 4: Richiesta di Farmaci OFF-LABEL per singolo paziente

Allegato 1

Effettuare l'accesso su Sofia con le proprie credenziali
Cliccare sulla sezione 'Farmaci e PTO'



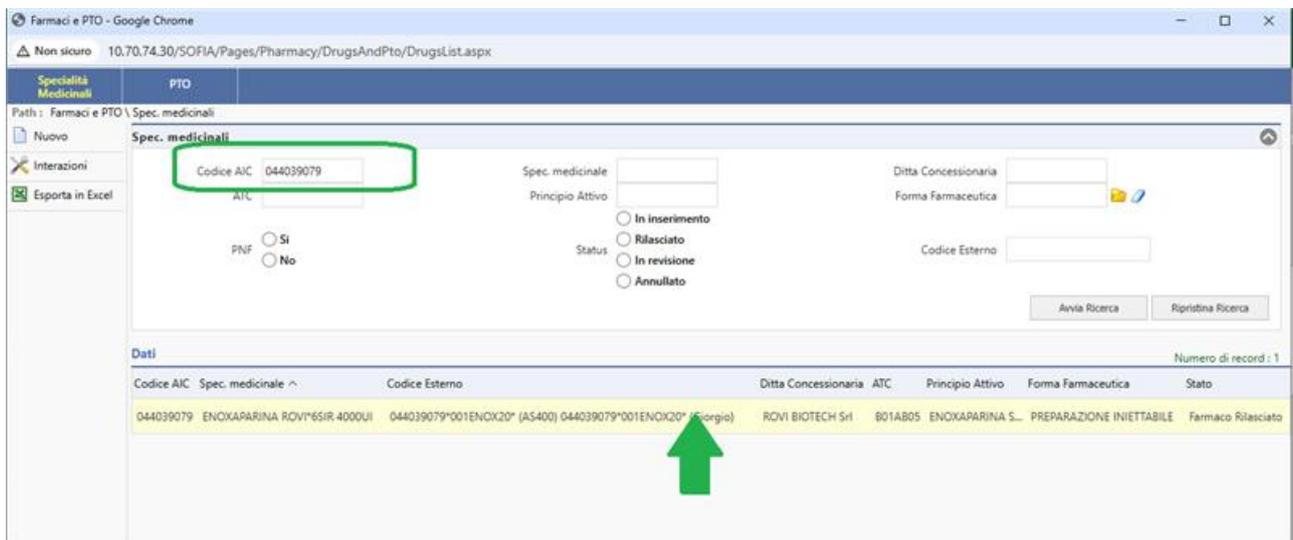
Cliccare su 'Specialità Medicinali'



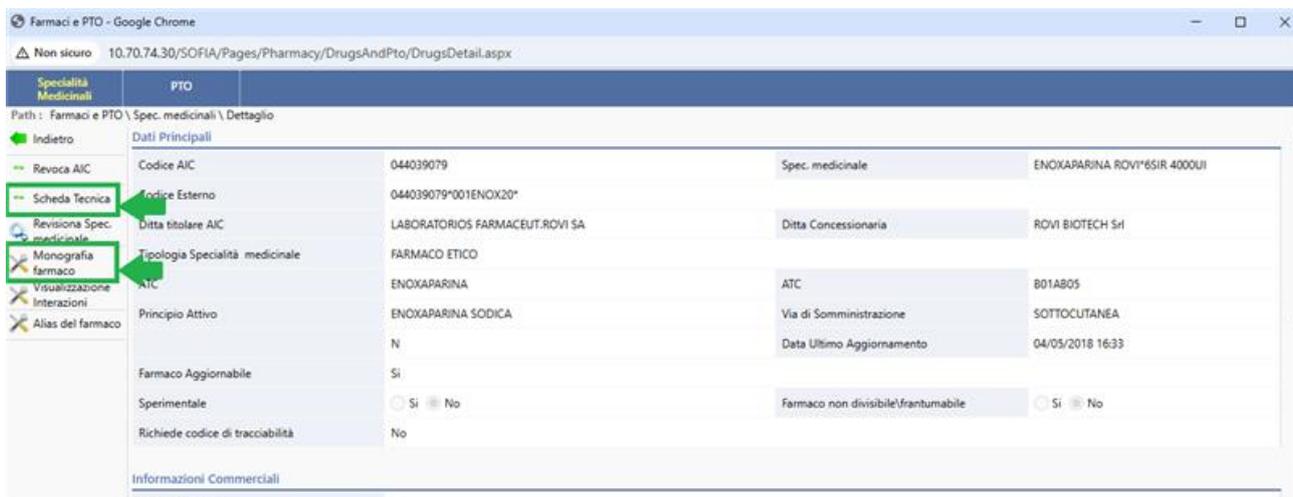
Cliccare sulla barra di ricerca 'Spec.Medicinali'; si aprirà una tendina dove è possibile cercare la specialità di proprio interesse tramite AIC:



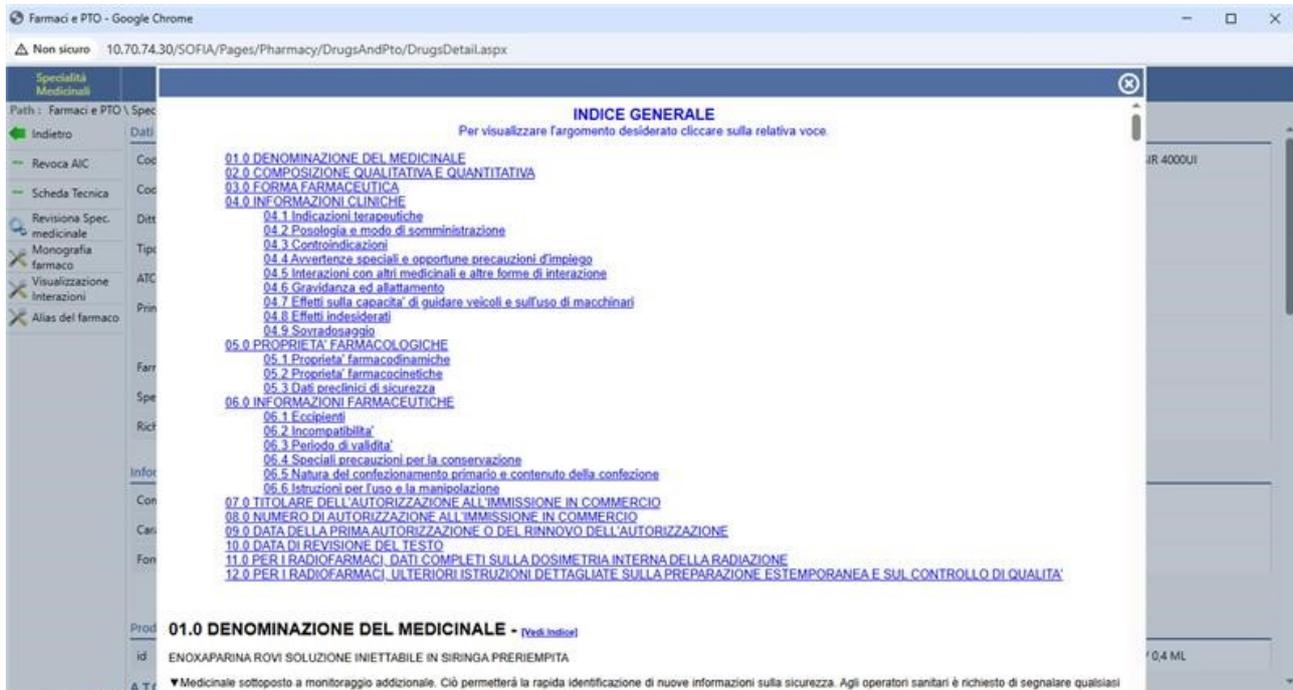
Codice AIC	Spec. medicinale	Codice Esterno	Ditta Concessionaria	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Stato
NNNN88919	FLECAINIDE IN SYRSPEND SF 20MG/ML 125ML DD GALENICA.			C01BC04	FLECAINIDE	SOSPENSIONE OS	Farmaco Rilasciato
NNNN88920	FLECAINIDE IN SYRSPEND SF 20MG/ML 150ML DD GALENICA.			C01BC04	FLECAINIDE	SOSPENSIONE OS	Farmaco Rilasciato
700040330	1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-ONE			0	1-(2-FENILETIL)PL...	-	Farmaco Rilasciato
700043553	1.2 BENZISOTHAIZOLINE*0.1%			V04CL	NESSUN PRINCL...	LIQUIDO U.E.	Farmaco Annullato o Revocato



Cliccare sulla specialità ricercata; si aprirà una schermata di dettaglio dalla quale è possibile consultare la Scheda Tecnica e la Monografia Farmaco cliccando sulle relative voci presenti nel menù a sinistra.



Di seguito esempi di Scheda Tecnica e Monografia farmaco:



The screenshot shows a web browser window titled 'Farmaci e PTO - Google Chrome'. The address bar shows the URL '10.70.74.30/SOFIA/Pages/Pharmacy/DrugsAndPto/DrugsDetail.aspx'. The page content is titled 'INDICE GENERALE' and includes a navigation menu on the left and a list of sections in the main area.

Specialità Medicinali		
Path : Farmaci e PTO \ Spec		
Indietro	Dati	
Revoca AIC	Cod	
Scheda Tecnica	Cod	
Revisione Spec. medicinale	Ditt	
Monografia farmaco	Tip	
Visualizzazione Interazioni	ATC	
Alias del farmaco	Prin	
	Farr	
	Spe	
	Ric	
	Infor	
	Con	
	Car	
	Fon	
	Prod	
	id	
	ATC	

INDICE GENERALE
 Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

- [01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)
- [02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)
- [03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)
- [04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)
 - [04.1 Indicazioni terapeutiche](#)
 - [04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)
 - [04.3 Controindicazioni](#)
 - [04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)
 - [04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)
 - [04.6 Gravidanza ed allattamento](#)
 - [04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)
 - [04.8 Effetti indesiderati](#)
 - [04.9 Sovradosaggio](#)
- [05.0 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE](#)
 - [05.1 Proprietà farmacodinamiche](#)
 - [05.2 Proprietà farmacocinetiche](#)
 - [05.3 Dati relativi di sicurezza](#)
- [06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)
 - [06.1 Eccipienti](#)
 - [06.2 Incompatibilità](#)
 - [06.3 Periodo di validità](#)
 - [06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)
 - [06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)
 - [06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)
- [07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)
- [08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)
- [09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)
- [10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)
- [11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)
- [12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITÀ](#)

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\(vedi indice\)](#)
 ENOXAPARINA ROVI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA
 ▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi



Istruzione Operativa per le richieste di farmaci fuori indicazioni registrate

Data di emissione:
Revisione n°0
Pagina 14 di 16

Allegato 2



Sede legale: Viale Giolitti, 2
15033 Casale Monferrato (AL)
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

MODULO PER RICHIESTA FARMACO ai sensi della Legge 23 Dicembre 1996, n° 648

Data/...../.....

Il Sottoscritto Dott. Reparto.....

RICHIEDE

PER IL PAZIENTE

Nome Cognome
Codice Fiscale Data
di nascita/...../..... Residente a ASL n°.....

GENERALITA' FARMACO

Principio attivo
Nome commerciale
Schema posologico/Durata trattamento.....
Indicazioni/Diagnosi (ai sensi della Legge 648/96).....
Quantità richiesta: N° fiale cpr cps altro.....

e dichiara altresì che

- Il farmaco è prescritto nel rispetto delle condizioni indicate nel relativo provvedimento di inserimento nell'elenco.
- Il trattamento avverrà sotto la propria diretta responsabilità.
- E' stato acquisito il consenso informato del paziente dal quale risulta che il paziente stesso è consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del medicinale da parte del Ministero della Salute ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sotto il profilo della qualità, sicurezza, efficacia.
- Si impegna ad informare il paziente di eventuali nuovi dati relativi alla terapia della patologia di cui il paziente è affetto.
- E' stato elaborato il Piano terapeutico nel rispetto delle disposizioni vigenti.
- Ogni tre mesi saranno trasmessi all'Aifa i dati relativi al monitoraggio clinico, come previsto dal Provv. 31/01/01 pubblicato su GU 24/03/01 n° 70.

Il Medico Richiedente
(Timbro e Firma)

Allegato 3

MOD. A

SCHEDA DI RILEVAZIONE SPESA MEDICINALI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

REGIONE ANNO TRIM.

1	2	3	4
---	---	---	---

MEDICINALE	INDICAZIONE TERAPEUTICA	N° PAZ TOTALI	N° PAZ IN TRATTAMENTO	SPESA IVA INCLUSA
SPESA TOTALE				



Istruzione Operativa per le richieste di farmaci fuori indicazioni registrate

Data di emissione:
Revisione n°0
Pagina 16 di 16

Allegato 4



Sede legale: Viale Giolitti, 2
15033 Casale Monferrato (AL)
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

RICHIESTA DI FARMACI OFF-LABEL PER SINGOLO PAZIENTE

(DGR Piemonte n.5-5740/2007)

Il sottoscritto Dr. _____

Reparto _____ C.D.C. _____

Data _____

RICHIESTA DI FARMACI OFF-LABEL PER IL PAZIENTE

Cognome e nome _____ Data di nascita _____

Cod. fiscale _____ ASL n° _____ di _____

Patologia

Richiede il seguente medicamento che sarà utilizzato sotto la mia responsabilità e solo dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente:

Denominazione _____ Forma Farmaceutica _____

Via di somministrazione _____ Dosi / die _____

Durata prevista per la terapia _____

Per la seguente indicazione terapeutica _____

Motivazione per cui si intende impiegare il farmaco richiesto:

- A) Assenza di farmaci autorizzati: trattamento di una patologia con un farmaco per il quale non sono previste nel decreto di autorizzazione al commercio le indicazioni per il trattamento della medesima
- B) Farmaco da utilizzare al di fuori A.I.C.: trattamento di una patologia con un farmaco per il quale non sono previste nel decreto di autorizzazione al commercio le indicazioni per il trattamento della medesima mentre esistono in commercio farmaci all'uopo autorizzati

TIMBRO e FIRMA del MEDICO RICHIEDENTE

TIMBRO e FIRMA RESPONSABILE REPARTO

SOC FARMACIA:

COSTO: _____