



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI



MODULO RICHIESTA FARMACI OFF LABEL

CENTRO PRESCRITTORE _____ CdC _____

MEDICO PRESCRITTORE: _____

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

COGNOME E NOME: _____ Codice Fiscale _____

Data di nascita _____ ASL di appartenenza: _____

DATI DI ANAMNESI E DIAGNOSI

MEDICINALE RICHIESTO: _____

Principio attivo: _____ Forma farmaceutica: _____

Dosaggio: _____ Via di somministrazione: _____

Posologia: _____ Durata presunta del trattamento (**giorni**): _____

Data di inizio del trattamento: _____ Data di fine trattamento: _____

Prosecuzione della terapia SI NO (se "SI", allegare relazione dettagliata sui risultati clinici ottenuti)

RAZIONALE DELLA PRESCRIZIONE "OFF LABEL" DEL MEDICINALE (descrivere sinteticamente le motivazioni, citando i dati di letteratura a supporto della scelta terapeutica):

REGIME DEL TRATTAMENTO:

- Ricovero ordinario
- Day Hospital
- Ambulatoriale

TRATTAMENTO OFF LABEL PER:

- Indicazione terapeutica
- Posologia
- Via di somministrazione

IL SOTTOSCRITTO DICHIARA

- a) L'insostituibilità del trattamento.
- b) La personale assunzione di responsabilità riguardo alla prescrizione ed alla somministrazione del medicinale.
- c) L'acquisizione del consenso informato del paziente (conservato insieme alla documentazione clinica secondo quanto previsto dalla Legge n. 94 del 08.04.98)

Il Richiedente si impegna a fornire alla Direzione Sanitaria la relazione dettagliata sull'andamento clinico del caso ad un mese dall'inizio della terapia e, in caso di trattamenti prolungati, ad intervalli regolari a seconda del tipo di patologia e della durata del trattamento.

ALLEGATI

- **CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE**
- **RELAZIONE CLINICA DETTAGLIATA** (Relazione clinica iniziale, approfondita ed esauriente, riguardo alle condizioni cliniche del paziente, la stadiazione della malattia, svantaggi/o non responsabilità dei trattamenti autorizzati eventualmente praticati, vantaggi attesi dalla terapia off-label).
- **DOCUMENTAZIONE ATTESTANTE L'EFFICACIA DEI TRATTAMENTI** (Rassegna dei principali lavori scientifici di pertinenza, possibilmente in formato elettronico)
- **VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO**

DATA: _____

IL MEDICO PRESCRITTORE
(Timbro e firma)