|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ALL’ USO OFF-LABEL E REGISTRAZIONE CONSENSO o DISSENSO INFORMATO*** |  |

**Paziente Nato a il\_ / /**

*(nome e cognome )*

*(quando ricorre il caso compilare la delega sottostante)*

***□ si avvale della facoltà di DELEGARE a ricevere le informazioni il Sig./Sig.ra*** *(nome e cognome)*

 ***Nato a il / / Firma del delegante***

# Trattamento

***USO OFF-LABEL DEL FARMACO/I:***

## Gent.le Sig.re/ra

Qui di seguito vogliamo darle informazioni sul trattamento che le è stato consigliato e sulle possibili alternative a seguito di diagnosi di:

Si definisce uso“*off-label*” l’impiego nella pratica clinica di medicinali già registrati, ma usati per un’indicazione terapeutica e/o posologia e/o via di somministrazione e/o altro (es. età) non conforme a quanto previsto dall’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) rilasciata dalle Autorità Regolatorie e riportato nella scheda tecnica del prodotto (foglio illustrativo). La legislazione italiana ammette, in specifiche condizioni (da valutare caso per caso) e sulla base di evidenze scientifiche che ne supportano l’impiego, che un medicinale possa essere impiegato per indicazioni diverse da quelle ricomprese nella AIC, per patologie che non dispongono di valida alternativa terapeutica.

## DIAGNOSI

**DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO**

Descrivere la motivazione del trattamento proposto (beneficio atteso) sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale, precisando che il paziente non può essere trattato utilmente con medicinali *“per i quali sia già approvata quell' indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione*” o che non esistono sul mercato altri farmaci con efficacia documentata in relazione alla patologia oggetto di cura.

Descrivere i dati di efficacia disponibili per l’impiego off-label del farmaco che si intende somministrare, precisando che la prescrizione è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, con dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II (riportare bibliografia).

## Medicinale:

nome commerciale ditta produttrice principio attivo forma farmaceutica (compresse, fiale…)

## SCHEMA DI TRATTAMENTO:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MEDICINALE** | **DOSE/DIE** | **N° SOMMINISTRAZIONI** | **DURATA** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ALL’ USO OFF-LABEL E REGISTRAZIONE CONSENSO o DISSENSO INFORMATO*** |  |

Il medicinale è autorizzato alla commercializzazione per al seguente indicazione terapeutica/dosaggio/modalità di somministrazione, diversa da quella proposta:

## BENEFICI PREVISTI

Descrivere la motivazione del trattamento proposto, del beneficio atteso sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale *( dall’argomentazione deve emergere da un’ attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio attraverso i dati di letteratura* ).

Sarà cura del dr. informarLa di eventuali nuovi dati relativi alla terapia per la valutazione del beneficio atteso.

## RISCHI , COMPLICANZE , EFFETTI COLLATERALI

Premesso che i dati relativi al rapporto-rischio beneficio dell’uso off-label del medicinale per l’indicazione terapeutica corrispondente alla Sua patologia sono incompleti sotto il profilo di tollerabilità, dal momento che la valutazione regolatoria sul rapporto rischio-beneficio deve inevitabilmente reputarsi ancora incompleta ed inidonea ad accertarne l’incidenza statistica, la sua effettiva rilevanza a fronte del beneficio curativo atteso, che gli effetti collaterali conosciuti e correlati al trattamento proposto sono:

Nel caso che si manifesti uno di questi sintomi o qualsiasi altro disturbo, è importante informare il medico, che le dirà cosa fare e, se è il caso, potrà cambiare o sospendere la terapia secondo modalità e tempi che le verranno indicati.

Per i sopracitati motivi, sarà sottoposto ad un monitoraggio della sua condizione di salute.

## POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

**ALTRO**

**Test di verifica della qualità del foglio informativo**

**Ritiene che le informazioni che le sono state fornite con questo opuscolo siano sufficienti e chiare?**

**SI**

**NO**

**Vorrebbe avere altre informazioni ?**

*( qualora le informazioni non siano sufficienti o chiare indicare se possibile su quale argomento e attendere il colloquio con il medico )*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ALL’ USO OFF-LABEL E REGISTRAZIONE CONSENSO o DISSENSO INFORMATO*** |  |

**ALL’USO OFF-LABEL DEL MEDICINALE:**

* **Io, sottoscritto , Sig./Sig.ra ( *nome e cognome* ) Nato a il** / /

*(quando ricorre il caso compilare la parte sottostante)*

* **Io Rappresentante sanitario, Rappresentante legale *(nome e cognome)***

## Nato a il / /

**DICHIARO CHE NEL CORSO DELL'AVVENUTO COLLOQUIO CON IL DR.**

*alla presenza di :*

* *mediatore culturale/interprete (nome e cognome)*
* *familiare/persona di fiducia (nome e cognome)*
* ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulla motivazione della prescrizione off-label proposta,che è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale ;

##  ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulle caratteristiche e alternative terapeutiche, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze, della prescrizione off-label proposta, riportati dalla letteratura internazionale;

* **di essere stato informato in merito all’incompletezza dei dati relativi al rapporto rischio/beneficio dell’uso off-label medicinale per l’indicazione terapeutica e/o via di somministrazione e/o posologia a me proposta;**
* **ho avuto l’opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte esaurienti;**
* ho avuto modo di riflettere sul trattamento proposto anche con l’ausilio della lettura del foglio informativo che mi è stato consegnato ed illustrato con adeguato anticipo;
* sono stato/a informato/a dei motivi che consigliano il trattamento proposto e sulla qualità della mia vita in caso di rifiuto;

## INOLTRE DICHIARO

* di aver compreso le informazioni fornite nel foglio informativo che mi è stato consegnato in data / / e durante il colloquio, avvenuto in data / / ;
* di essere consapevole che la decisione di **accettare o rifiutare** il trattamento proposto è **volontaria** e che posso **ritirare il consenso/dissenso in qualsiasi momento**;

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ALL’ USO OFF-LABEL E REGISTRAZIONE CONSENSO o DISSENSO INFORMATO*** |  |

* di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al dr.

 , U.O. , Ospedale di

 , Tel. / ;

* di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
* di essere a conoscenza che riceverò in ogni caso la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute.

## PERTANTO :

* **ACCONSENTO**
* **RIFIUTO**

**ALL'USO OFF-LABEL DEL MEDICINALE:**

### ...............................................................................................................................................

**FIRMA DEL PAZIENTE** Data / /

*(Il paziente deve apporre la propria firma e la data)*

**FIRMA DEL MEDICO** Data / /

*(Il Medico deve apporre la propria firma e la data)*

*Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del consenso:*

**FIRMA**

**DEL RAPPRESENTANTE LEGALE** Data / /

*(Il rappresentante legale deve apporre la propria firma e la data)*

**FIRMA**

**DEL RAPPRESENTANTE SANITARIO** Data / /

(I*l rappresentante sanitario, nominato ai sensi della L. 76/2016, devono apporre la propria firma e la data)*

**FIRMA**

**DELL’ AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO** Data / /

(*L’amministratore di sostegno deve apporre la propria firma e la data)*