

Comitato Buon Uso del Sangue – U.O.C. Centro Trasfusionale – Farmacia Ospedaliera

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE USO IgEV PER INDICAZIONI NON REGISTRATE

(Legge n. 94 dell'8/04/98, DGRV 685 del 13/06/2014)

Al Direttore della Farmacia _____ Ospedale _____ Data ____ / ____ / ____

Il sottoscritto Prof./Dr. _____ Qualifica _____ U.O. _____

Centro di Costo _____

Richiede per il paziente:

Cognome e nome _____ Data di nascita ____ / ____ / ____

Codice Fiscale _____ ASL n° _____ di _____

<input type="checkbox"/> IG EV 2.5 G N° _____ FLACONI
<input type="checkbox"/> IG EV 5 G N° _____ FLACONI
<input type="checkbox"/> IG EV 10 G N° _____ FLACONI

Posologia giornaliera prevista (flaconi/die) _____	Giorni di trattamento _____	Dose totale per intero ciclo (flaconi) _____
---	------------------------------------	---

Affetto dalla seguente patologia:

Per l'indicazione terapeutica non autorizzata come da tabella seguente:

INDICAZIONI OFF LABEL RIPORTATE IN LETTERATURA IL CUI USO ROUTINARIO <u>NON</u> È RACCOMANDATO (barrare la casella corrispondente)	
Indicazioni	GDR
<input type="checkbox"/> Porpora post-trasfusionale	2C
<input type="checkbox"/> Trapianto renale per desensibilizzazione pre-trapianto in pazienti con titoli elevati di Ab anti-HLA	2B
<input type="checkbox"/> Malattia emolitica neonatale (MEN)	2C
Anemia emolitica autoimmune da anticorpi caldi	2C
<input type="checkbox"/> Refrattarietà alla trasfusione con piastrine	2C
<input type="checkbox"/> Profilassi per CMV nel trapianto di organi solidi	2C
<input type="checkbox"/> Trombocitopenia neonatale alloimmune	2C+
Malattie neurologiche quali:	2C+
<input type="checkbox"/> Miastenia gravis;	2C
<input type="checkbox"/> Sclerosi multipla	2C+
<input type="checkbox"/> Sindrome di Lambert Eaton;	2C
<input type="checkbox"/> Epilessia intrattabile dell'infanzia (comprese le sindromi di West, Lennox-Gastaut);	2C+
<input type="checkbox"/> Neuropatia multifocale motoria.	2C
<input type="checkbox"/> Neutropenia immunomediata	2C
<input type="checkbox"/> Aplasia pura serie rossa	2C
Malattie Autoimmuni (LES, Vasculiti sistemiche ANCA-positive, Dermatomirosite, Polimiosite).	2C+
OGNI ALTRO EVENTUALE USO DOVRA' ESSERE ACCOMPAGNATO DA ADEGUATA LETTERATURA	

Motivazione per cui si intende impiegare il farmaco richiesto

Da somministrare in regime di: ricovero ordinario day hospital ambulatoriale

Costo del farmaco per trattamento (Euro) _____

Eventuali precedenti trattamenti farmacologici intrapresi per la patologia in oggetto

Altre informazioni a supporto della richiesta

Il richiedente ed il Responsabile di Unità Operativa dichiarano:

- che il trattamento con il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, avviene sotto propria diretta responsabilità in quanto si ritiene, 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;
- che tale impiego è noto e supportato da lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si allega copia);
- che il paziente è stato informato sul razionale della terapia, il rischio di possibili eventi avversi, e i dati di efficacia disponibili.
- che verrà acquisito il consenso informato del paziente, dal quale risulti che egli è consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del farmaco da parte di AIFA e del Ministero della Salute per l'indicazione, i dosaggi o la via di somministrazione utilizzati e della mancanza di una valida alternativa terapeutica e che lo stesso sarà conservato in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n. 94 dell'8/04/98;
- che non è stato possibile l'accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del DM 05/05/2003 "uso compassionevole".

Il Responsabile di Unità Operativa è consapevole che tale richiesta non comporterà un automatico incremento del budget complessivo assegnato per l'anno in corso.

Il Richiedente ed il Responsabile di Unità Operativa si impegnano, inoltre, a fornire una relazione dettagliata sull'andamento clinico del caso alla Farmacia Ospedaliera ad intervalli regolari, a seconda del tipo di malattia e trattamento, con cadenza al massimo semestrale.

Documentazione da allegare alla domanda:

copia della documentazione scientifica

relazione dettagliata sul paziente

Il Primario/Direttore

Il Medico Curante

(firma)

(firma)

(nome in stampatello)

(nome in stampatello)

(data)

(data)

L'iter prevede che, dopo l'istruttoria, il Servizio di Farmacia Ospedaliera inoltri la richiesta alla Direzione Sanitaria che entro 5 giorni lavorativi deve dare il proprio parere. Trascorsi 5 giorni vale il silenzio assenso.

Riservato alla Farmacia

in data ____ / ____ / ____ alle ore _____

Si consegnano n° flaconi : IG EV 2.5 G N° _____ FLACONI cod. 093 12754
 IG EV 5 G N° _____ FLACONI cod. 093 12506
 IG EV 5 G N° _____ FLACONI cod. 094 19
 IG EV 10 G N° _____ FLACONI cod. 093 12507

Lotto _____ Scadenza _____

Il Farmacista _____ Firma per ricevuta _____