Elenco dei farmaci utilizzabili off-label

Data 10 giugno 2007
Categoria professione

L'AIFA pubblica le liste dei farmaci che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, dei tumori pediatrici e delle neoplasie ematologiche.

L'elenco dei medicinali (1) erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 648/96, è stato integrato mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate (off-label).

Si rendono disponibili con determinazione AIFA, pubblicata in G.U. n. 129 del 6 giugno 2007, le liste di farmaci off-label (1)utilizzati nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie ematologiche, con i relativi riferimenti bibliografici.

Che cosa è la L. 648/96?

E' una legge che consente di erogare a carico del S.S.N., quando non vi è alternativa terapeutica valida, previo parere della CUF (ora Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA - CTS):
medicinali innovativi in commercio in altri Stati, ma non sul territorio nazionale;
medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica;
medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un elenco.

Un elenco (aggiornato a maggio 2007) riepilogativo dei medicinali riporta le relative indicazioni terapeutiche e i riferimenti della G.U. in cui trovare i provvedimenti/determinazioni di inclusione completi è visionabile all'indirizzo:

http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads.asp?id=268

Come si può accedere alla L. 648/96?

Le modalità per accedere alla legge sono indicate all' articolo 2 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000 (2).

Cosa deve fare chi utilizza i medicinali della L. 648/96?

A. Attenersi alle indicazioni riportate nel provvedimento/determinazione di inserimento specifico per ogni medicinale nel rispetto di quanto previsto nel provvedimento CUF 20 luglio 2000 in merito a:
- art. 4: rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni relative a sospensioni del trattamento;

- art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
- art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

B. Utilizzare, per la trasmissione all'AIFA, le schede predisposte per:
a) parametri clinici in base al provvedimento 31.01.2001 (3)
b) dati di spesa in base al provvedimento 20.07.2000 (2).

Fonte::AIFA

Riferimenti

1) http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads.asp?id=268
2) http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads/documenti/provv200700.pdf
3) http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads/documenti/provv310101.pdf

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 18/11/2026 alle ore 19:0 | Pagina 1 di 1