L’OPINIONE su… prescrizione farmacologica off label

Data 22 marzo 2024
Categoria professione

Sono un medico di famiglia. Capita che dei pazienti mi presentino delle prescrizioni specialistiche chiedendomi di prescriverle mediante SSN. Cosa posso fare se la precrizione e’ effettuata per una indicazione non compresa nella scheda tecnica del farmaco?

In linea generale, rifiuto la prescrizione.

La prescrizione “fuori scheda tecnica” (o "off-label") a carico del SSN e’ infatti vietata dalle leggi vigenti e puo’ comportare delle pesanti responsabilita’ per il medico. Tali responsabilita’ non si verificano soltanto nel caso che tale prescrizione comporti effetti collaterali negativi, ma anche in assenza di tali effetti collaterali, o addirittura nel caso di effetto benefico verso il paziente.
La prescrizione fuori-scheda mediante SSN e’ quindi sanzionabile, ed e’ stata addirittura anzi piu’ volte sanzionata a livello amministrativo in diverse sentenze.

Come spesso accade, la regola prevede delle eccezioni e sono previste modalita’ per eventuale prescrizione off-label:
- La prescrizione del farmaco deve avvenire sulla base di documentazione scientifica e sotto la responsabilità diretta del medico curante.
- Il medico deve informare il paziente in dettaglio sulla ragione della terapia off-label, i rischi degli eventi avversi e i dati di efficacia disponibili
- Deve raccogliere (accuratamente) il consenso informato del paziente
- **Fondamentale: non puo’ prescriverli a carico del SSN** per cui paradossalmente il medico potrebbe esserne chiamato a rispondere di danno erariale anche se il farmaco e’ stato utile per il paziente.

Queste regole sono valide per la generalita’ dei medici, non solo per i medici di famiglia.

In Italia, in casi particolari, e’ consentito l’ **accessoprecoce** a una terapia farmacologica prima che l’AIFA ne autorizzi la commercializzazione. Questo aspetto riguarda soprattutto le terapie oncologiche (uso compassionevole, terapie avanzate non ancora registrate) ma sono casi che esulano dall’ attivita’ medica di base.

IN CONCLUSIONE, nel caso frequente di farmaci regolarmente in commercio utilizzati per indicazioni diverse da quelle registrate (Legge 94/98 ex l. Di Bella), questi possono si’ essere utilizzati per indicazioni diverse da quelle registrate, ma **la terapia e’ a carico del paziente e sotto la responsabilita’ del medico prescrittore.**

DanieleZamperini

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 13/11/2026 alle ore 5:34 | Pagina 1 di 1