

ALLEGATO F-2

F. RICHIESTA PER USO COMPASSIONEVOLLE DI FARMACI
Usò terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
(Decreto 7 settembre 2017)

(N.B.: 1. Il Modulo va compilato in ogni sua parte e, ai punti 1,2 e 5, va scelta l'opzione pertinente alla specifica richiesta di uso compassionevole;

2. In caso di malattie rare e tumori rari, la richiesta di medicinale per il quale sono disponibili solo studi clinici sperimentali di fase I (vedasi sottostante punto 2), deve essere presentata dal medico che dirige il centro clinico individuato dalla regione o il centro clinico appartenente alla Rete Nazionale dei Tumori) (art.3, comma 2, D.M. 07/09/2017)

NOME FARMACO _____

DITTA FORNITRICE _____

La/Il/I sottoscritta/o/i Dr/Prof. _____

Dichiara/ano:

1. che il medicinale viene utilizzato in situazioni cliniche (patologie gravi, malattie rare, tumori rari o condizioni di malattia che pongano i pazienti in pericolo di vita) per le quali:
 - non esiste valida alternativa terapeutica
 - non possono essere inclusi in una sperimentazione clinica in corso
 - ai fini della continuità terapeutica (pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa
(art.2, comma 1, D.M. 07/09/2017);
2. che il medicinale è stato oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi sperimentali:
 - in corso o conclusi di fase III
 - già conclusi di fase II, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita
 - già conclusi di fase I, in caso di malattie rare o tumori rari, che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole
(art.2, comma 1, lettera a ed art.2, comma 3, D.M. 07/09/2017);
3. che i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale (art.2, comma 2, lettera b, D.M.07/09/2017);
4. che il medicinale è provvisto di Certificazione di produzione secondo le norme di buona fabbricazione (G.M.P.) (art.2, comma 2, lettera c, D.M. 07/09/2017);
5. che il/la/i paziente/i per cui si inoltra richiesta di uso compassionevole è/sono comparabile/i ai pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche
 - che sussiste, per le sole malattie o tumori rari, almeno un comune meccanismo d'azione che rende prevedibile un beneficio clinico
(art.4, comma1, lettera c, D.M. 07/09/2017);

6. che si assume la responsabilità di utilizzare il farmaco richiesto secondo protocollo;
7. che l'azienda farmaceutica, che ha avviato il programma di uso compassionevole in Italia, ha preventivamente informato l'AIFA sulla data di attivazione e di chiusura del programma e su tutte le altre informazioni richieste da AIFA (**art.5, D.M. 07/09/2017**);
8. che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali rischi/benefici del trattamento e che l'uso del farmaco avverrà solo previa sottoscrizione del consenso informato;
9. che i costi relativi alla fornitura del farmaco non graveranno sul SSN, e che pertanto verrà fornito gratuitamente dalla Ditta produttrice;
10. che porrà attenzione scrupolosa all'osservazione di ogni eventuale evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione e che segnalerà, entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinale biologico, al responsabile aziendale della Farmacovigilanza o direttamente alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico di competenza, le sospette reazioni avverse (**art.7, comma 2, D.M. 07/09/2017**);
11. che i pazienti in trattamento con il farmaco di cui si richiede l'uso compassionevole avranno la copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale della struttura.

Nome e Cognome richiedente/i: _____

Firma/e: _____

Luogo, data: _____, _____