

DIALOGO CON IL CITTADINO:

Uso OFF — LABEL

UTILIZZO DEI FARMACI AL DI FUORI
DELLE INDICAZIONI RIPORTATE NEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO



GIUGNO 2007

I farmaci disponibili in Italia vengono autorizzati all'immissione in commercio dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

L'AIFA garantisce l'accesso a farmaci sicuri, di qualità ed efficaci, valutando le informazioni disponibili e operando un costante controllo delle reazioni avverse legate all'utilizzo delle specialità già in commercio.

Ogni nuova sostanza prima di essere disponibile come medicinale viene sottoposta ad un lungo periodo di studio in laboratorio. Tale fase viene detta sperimentazione preclinica.

Se questi studi dimostrano che la sostanza è efficace ma non tossica, viene valutata l'opportunità di avviare la sperimentazione clinica sull'uomo la quale si divide in tre tappe consecutive, definite convenzionalmente fasi I, II e III.

Questi *studi clinici*, prima di iniziare, vengono approvati da un gruppo di esperti chiamato Comitato Etico (medici, farmacisti, rappresentanti dei cittadini..) che verifica l'eticità e la correttezza dello studio.

Gli studi clinici (detti trials clinici) servono per stabilire l'efficacia e la sicurezza di un trattamento per una determinata patologia.

A tal fine vengono selezionati dei pazienti con particolari caratteristiche tra cui quella di essere affetti da una malattia verso la quale si vuole valutare il beneficio del farmaco.

Il foglietto illustrativo di un medicinale deve riportare sulle indicazioni le patologie per le quali il trattamento è stato studiato.

Utilizzare i farmaci al di fuori delle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo o in scheda tecnica (che è uno strumento utile ai sanitari per avere informazioni più dettagliate sul medicinale) è definito **utilizzo OFF-LABEL**.

Questa pratica mette a rischio il paziente in quanto lo sottopone a "sperimentazioni" non approvate e non controllate.

Anche per il medico è molto rischioso contravvenire alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo, perché l'utilizzo OFF-LABEL è una **responsabilità che si assume per la quale può avere anche ripercussioni penali**.

Un po' di legislazione ...

Nella normale pratica clinica il medico, nel prescrivere un medicinale, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alla via e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia è possibile, in casi eccezionali, la prescrizione e l'utilizzo di un farmaco OFF LABEL attraverso le due modalità di seguito riportate.

- Un medico può prescrivere, **sotto la propria esclusiva e diretta responsabilità**, sulla base di dati documentabili con pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, farmaci a pazienti che non possano essere trattati utilmente con medicinali già approvati per quella indicazione terapeutica, via o modalità di somministrazione. Prima della prescrizione il medico deve acquisire il **consenso informato scritto** del paziente. Questo tipo di prescrizione è **a totale carico del paziente**.
- Il medico può prescrivere, farmaci che rientrano in un speciale elenco disposto dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA. L'elenco può includere medicinali innovativi non autorizzati in Italia, farmaci non ancora autorizzati ma in sperimentazione, medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (L 648/1996). Prima della prescrizione il medico deve acquisire il **piano terapeutico** redatto da uno specialista autorizzato e il **consenso informato scritto** del paziente. Questo tipo di prescrizione è sempre **a carico del SSN**.

A cura di: Unità di Informazione sul Farmaco -
Centro di Riferimento Regione Veneto
Numeri verdi di Informazione:
800.43 42 33 - 800. 51 83 18
e-mail: uif@ulss20.verona.it