

DALLA RICERCA SCIENTIFICA ALLA CURA:



SPERIMENTAZIONE CLINICA
E DIRITTI DEI PAZIENTI

Comitato Etico Regionale delle Marche

Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università Politecnica delle Marche



12 Ottobre 2017

ANCONA

Presidente del Convegno:

Prof. Paolo Pelaia
Direttore del Dipartimento di Emergenza
ed Accettazione, A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona
Presidente Comitato Etico Regionale delle Marche



SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



L'Uso Terapeutico nelle Marche e la Terapia Off label

Andrea Marinozzi
Ancona 12-10-2017





Dalla Ricerca Clinica alla Cura...



Certezza e/o Speranza di Cura...

Certezza: ciò che si reputa vero o piena convinzione di un fatto ...



WIKIPEDIA
The Free Encyclopedia

Speranza: è la fiduciosa attesa di un bene che quanto più desiderato tanto più colora l'aspettativa di timore o paura per la sua mancata realizzazione. ...



*«Tra il dubbio e la certezza»
Renè Magritte primi del 900*



*«La Speranza»
Marisa Milan opera 2011*

Use Terapeutico: Interpretazione internazionale

Expanded
Access Program

FDA/EMA: is the use of an **investigational drug** to treat patients with **serious diseases** or conditions **with no satisfactory authorised therapies** and **who cannot enter clinical trials**

FDA Code of Federal Regulations – Title 21
Individual - Intermediate-size - Large population of patients



Expanded/ Early Assess Program (EAP)
Compassionate Use Program (CUP)



EMA Art.5 Directive 2001/83/EC - Compassionate Use
on a Named Patient Based
Art.83 Regulation No.726/2004 –
Compassionate Use Program (CUP)



Expanded/ Early Assess Program (EAP)
Usò terapeutico/compassionevole

D.M. 08/05/2003



Uso Terapeutico: Normativa



Il medicinale è fornito **gratuitamente** dall'Azienda Farmaceutica sulla base di un protocollo sottoposto all'approvazione da parte del Comitato Etico e notificato all'AIFA in cui siano documentati:



Uso Terapeutico: Fase Operativa

http://www.ospedaliuniti.marche.it/portale/

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Siti suggeriti Amazon.it - Compra on line Biscardi, polemica dop...

Azienda Ospedaliera Universitaria **OSPEDALI RIUNITI** ANCONA (Umberto I, G.M. Lancini, G.Sales)

cerca la parte o la frase da trovare

cerca

Struttura ospedaliera
Cura del paziente
Rapporti (DOG)
Ambulatori
Medici
Prenotazioni
Fondazioni
Case di accoglienza
Associazioni di volontariato e tutela
Comitato Unico di Garanzia (CUG)
Rassegna e Comunicati Stampa
Amministrazione trasparente
Bandi di gara
Bilanci
Cancerosi
Albo Prestati
Archivi

INFORMAZIONI PER I VISITATORI

SUDDA AI PARCHEGGI
Parco Parcheggio Torreme
Parco Parcheggio Sassi

Regolamento ufficio parcheggio Torreme (determina PULC del 28/03/2015 e s.m.)

PROVVEDI SOCCORSO IN TEMPO REALE

ACCESSI E TEMPO D'ATTESA

Pravido TORMESE
Pravido SASSI

SALUTE E BENESSERE

Update in Chirurgia Toracica
Malattia di Parkinson
Progetto NMO Malattie

INFRANFRANTO

Presentato l'Ospedale Riuniti di Ancona

Attività di Neurologia 2005-2016

RICERCA

Pravido Torreme è presente la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Ancona

Visite ed esami
Pago Online da casa

Piano Strategico 2017-2019

Bilancio sociale 2016

CONGRESSI, SEMINARI E CORSI

Dalla Ricerca Scientifica alla Cura del Paziente

La violenza sui minori, quale danno e quali percorsi di prevenzione, prevenzione, prevenzione

GIORNATA DELLA TRASPARENZA

APPROCCIO

Charitas Sapientia



Usa Terapeutico: Fase Operativa



Layout di stampa | Lettura a schermo intero | Layout Web | Struttura | Bozza | Righello | Griglia | Riquadro di spostamento | Mostra | Zoom | 100% | Una pagina | Due pagine | Larghezza pagina | Nuova finestra | Disponi tutto | Dividi | Affianca | Scorrimento sincrono | Reimposta posizione finestra | Finestra | Cambia finestra | Macro

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18

CerM
comitato etico regione marche

Modulo n. 12

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE
PER RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO**
(D.M. 8 Maggio 2003 "Usa terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"
modificato D.M. 7 novembre 2008)

Il Sottoscritto _____
Direttore U.O./SOD _____
dell'Ospedale _____
indirizzo _____
tel. _____ fax _____ e-mail _____
cell. _____

FA RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO:

con il/i farmaco/i _____ per il/i paziente/i (indicare solo le iniziali del
nome e del cognome, la data di nascita e la relativa patologia per ogni paziente)

N° identificativo paziente (se presente, indicarlo per ogni paziente) _____

dichiara che:

1. il Medico responsabile del trattamento è il Prof./Dott. _____
tel. _____ fax _____ e-mail _____
Cell. (obbligatorio) _____

2. il medicinale viene utilizzato (barrare la casella corrispondente):

Versione 1.3 del 13/6/2017 Pag. 1

Versione 1.3 del 13/6/2017 Pag. 2

3. per quanto riguarda l'iter regolatorio, del medicinale (barrare la casella corrispondente):

- = esistono studi clinici sperimentali conclusi o in corso di fase III, (*inserire i riferimenti bibliografici*);
- = esistono studi conclusi di fase II solo nel caso si tratti di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita (art. 2, comma 1, lettera a, D.M. 08.05.2003) - (*inserire i riferimenti bibliografici*);
- = assenza di AIC;
- = richiesta AIC (*in questo caso indicare lo stato dell'esame del medicinale da parte dell'ente regolatorio al quale è stata richiesta l'AIC*);

4. 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 1, lettera b, D.M. 08.05.2003);

5. i dati registrati riguardo all'andamento clinico e le valutazioni strumentali, verranno gestiti secondo le modalità di uno studio osservazionale;

6. al suo impiego parteciperanno esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli studi clinici di cui al punto 2), comprese l'indicazione terapeutica e lo stadio di malattia (art. 4, comma 1, lettera c, D.M. 08.05.2003);

7. si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo;

8. invierà il parere del C.E.R.M. e tutta la documentazione allegata alla richiesta, all'Agenzia Italiana del Farmaco (Ufficio Ricerca e Sperimentazione clinica dell'AIFA), esclusivamente in formato elettronico, all'indirizzo mail usocompassionevole.rsc@aifa.gov.it;

9. ogniquivolta si includerà un paziente che risponda ai requisiti previsti nel protocollo di accesso allargato nello studio, tale inserimento verrà segnalato al Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM);

10. i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;

11. i costi relativi alla fornitura del farmaco non graveranno sul SSN, e che pertanto verrà fornito gratuitamente dalla Ditta produttrice (art. 4, comma 3 D.M. 08.05.2003);

Uso Terapeutico: Percorso

Il paziente



1



2



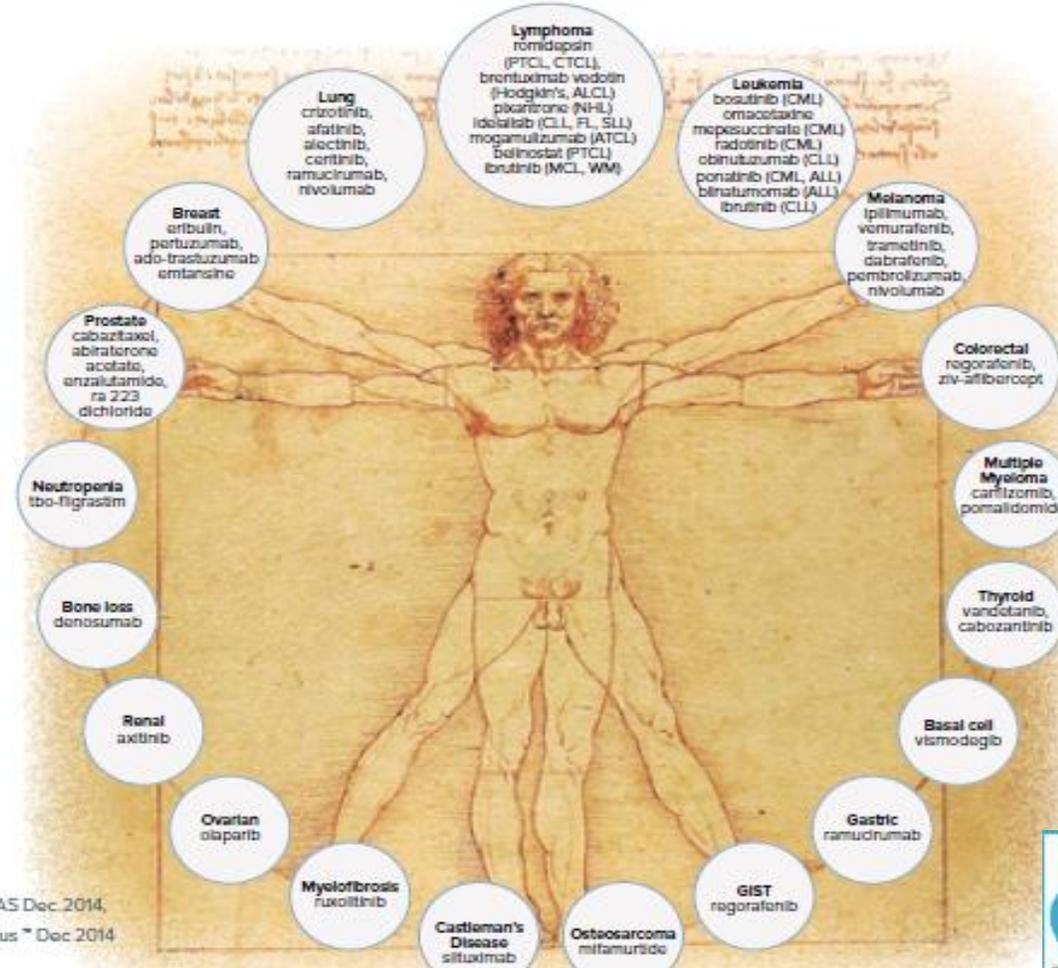
3



*possibilità di riunione straordinaria
d'urgenza

Uso Terapeutico: Innovazione Farmacologica

New Molecular Entity Launches 2010-14 by Indication



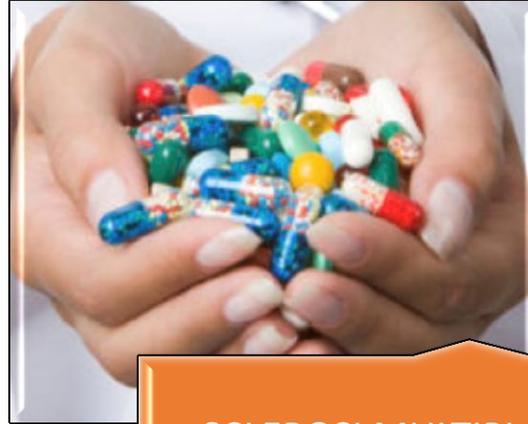
Source: IMS Health MIDAS Dec 2014,
IMS Lifecycle™ R&D Focus™ Dec 2014



Uso Terapeutico: Innovazione Farmacologica



ONCO-EMATOLOGICI
IMMUTERAPICI



SCLEROSI MULTIPLA



PCSK9



DAA HCV



NUOVI FARMACI
FIBROSI CISTICA

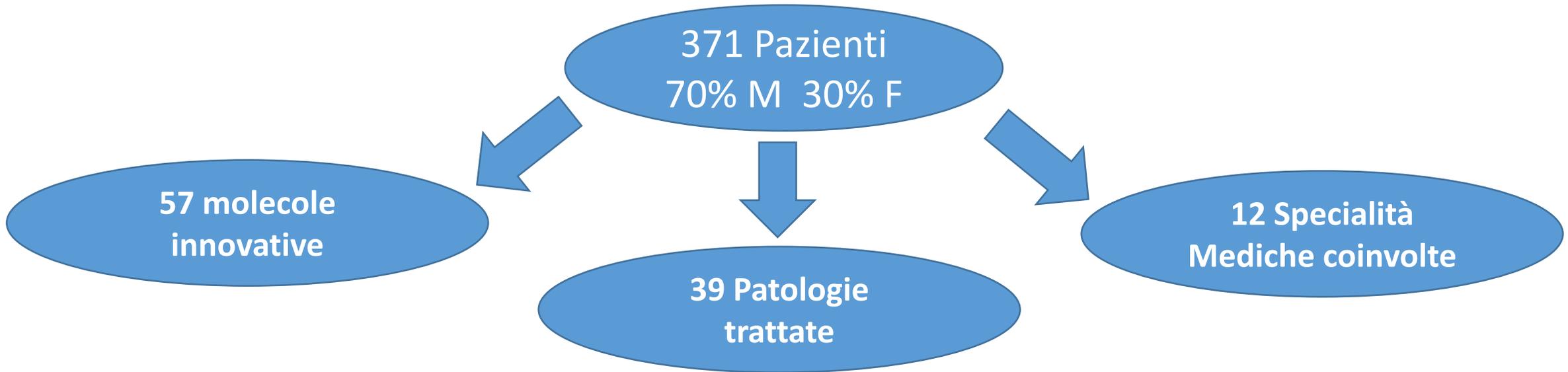


SACUBITRIL + VALSARTAN

Uso Terapeutico: Regione Marche



Dal 2011 ad oggi di che cosa parliamo...?



Anno	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Pazienti	62	21	33	26	94	107	28

Azienda	AOU	ASUR	MN
Pazienti	193	137	41

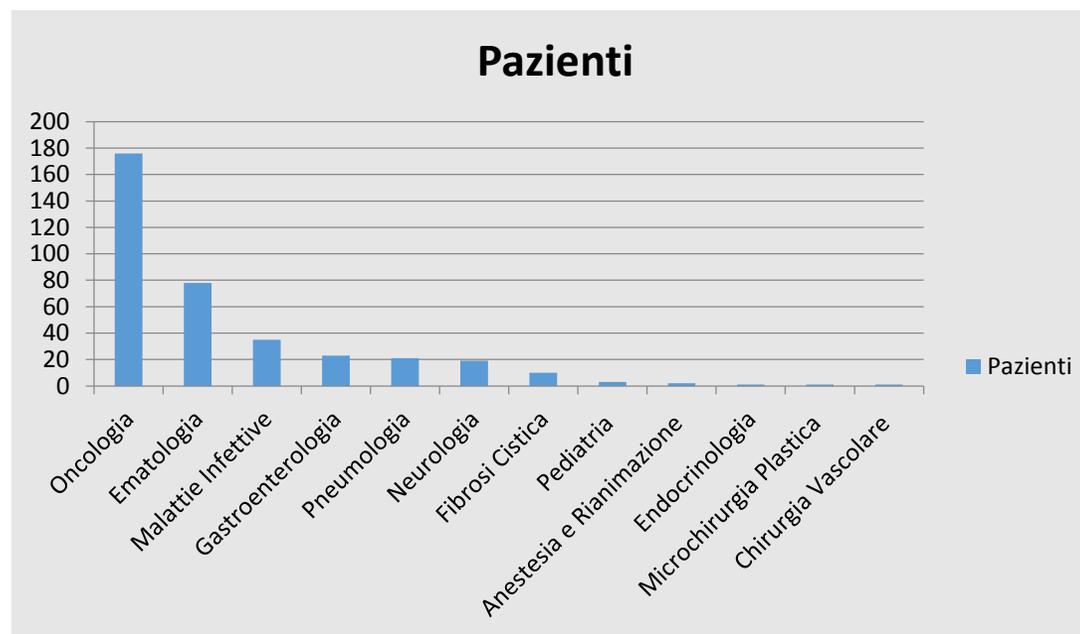


Uso Terapeutico: Regione Marche



Reparti

Reparto	Pazienti
Oncologia	176
Ematologia	78
Malattie Infettive	35
Gastroenterologia	23
Pneumologia	21
Neurologia	19
Fibrosi Cistica	10
Pediatria	3
Anestesia e Rianimazione	2
Endocrinologia	1
Microchirurgia Plastica	1
Chirurgia Vascolare	1



Uso Terapeutico: Regione Marche

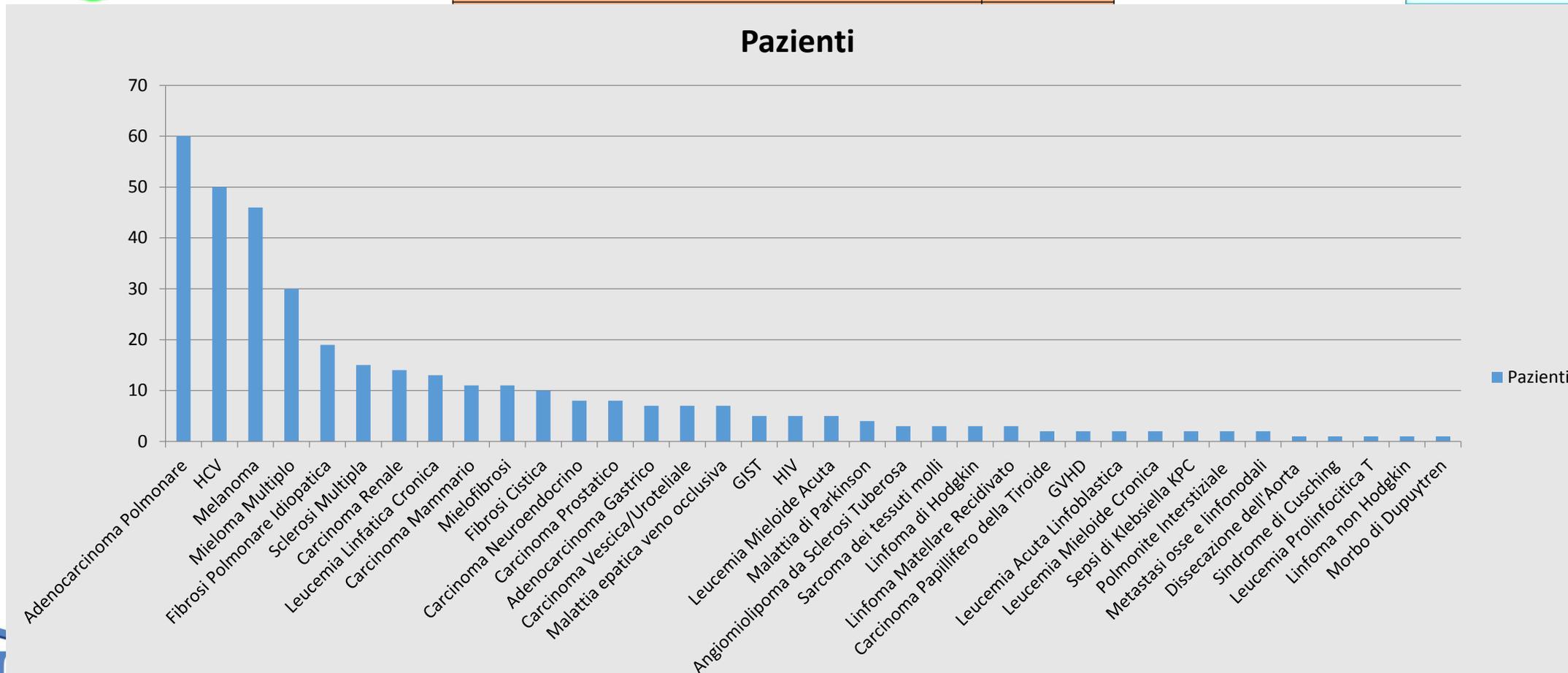


Patologia	Pazienti
Adenocarcinoma Polmonare	60
HCV	50
Melanoma	46

Patologie



Pazienti



Leucemia Prolinfocitica T	1
Linfoma non Hodgkin	1
Morbo di Dupuytren	1



RIUNITI
Umberto I - G.M.Lancisi - G.Salesi
Ancona



Uso Terapeutico: Regione Marche



Molecola

Molecola	Pazienti	Molecola	Pazienti
Nivolumab	53	Midostaurina	3
Nintedanib	28	Ocrelizumab	3
Thalidomide	24	Blinatumumab	2
Ombitasvir e Dasabuvir	20	Daratumumab	2
Trametinib	20	Denosumab	2
Sofosbuvir	17	Gemtuzumab	2
Everolimus	11	Lenvatinib	2
Ruxolitinib	11	Oseltamivir	2
Ibrutinib	10	Regorafenib	2
Lumacaftor/Ivacaftor	10	Sofusbuvir e Daclatasvir	2
Teriflunomide	10	Afatinib	1
Palbociclib	9	Axitinib	1
Abiraterone	7	Begelomab	1
Alemtuzumab	7	Brentuximab Ventolin	1
Atezolizumab	7	Ceftazidime/Avibactam	1
Dabrafenib e Trametinib	7	Collagenasi "Clostridium Histolyticum"	1
Defibrotide	7	Crizotinib	1
Pembrolizumab	7	Dabrafenib	1
Ramucirumab	7	Daclatasvir	1
Boceprevir	6	Dimetiltumarato	1
Cobimetinib	5	Enzalutamide	1
Elvitegravir/Cobicista/Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide	5	Figolimod	1
Nilotinib	5	Impianto di endoprotesi "Cardiatis"	1
Pazopanib	5	Lapatinib	1
Carfilzomib	4	Ofatumumab	1
Ipilimumab	4	Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir e Dasabuvir	1
Lonsurf	4	Pasireotide	1
Safinamide	4	Trastuzumab Emtasine	1
Alectinib	3	Vemurafenib	1
Ceritinib	3	Venetoclax	1



Uso Terapeutico: Regione Marche



NON VUOL DIRE SOLO CURA



NON VUOL DIRE SOLO DARE
Speranza e/o Certezza Terapeutica



VUOL DIRE ANCHE FORTE
INNOVAZIONE TERAPEUTICA



VUOL DIRE ANCHE FARMACOVIGILANZA
ATTIVA

+ € 2.500.000



Off Label

NORMALE PRATICA CLINICA

“I Medicinali possono essere utilizzati solo per le Indicazioni Terapeutiche Autorizzate”



UTILIZZO DI UNA TERAPIA OFF LABEL

“I Medicinali vengono utilizzati al di fuori delle Indicazioni Terapeutiche Autorizzate”



MONDO DELLA RICERCA MEDICO SCIENTIFICA

*“In Italia l’uso off label è regolamentato dalle Leggi **648/96** e **94/1998** (Legge Di Bella) in cui entrambe ribadiscono che vi sia un’evidenza scientifica robusta perché un medicinale possa essere prescritto al di fuori delle sue indicazioni autorizzate”*

Diversa Indicazione
Terapeutica

Diversi tempi di
somministrazione

Diversa via di
somministrazione

Diverse forme
farmaceutiche

Diverse indicazioni da
RCP

Off Label: Normativa

Legge 648/96

Estensione di indicazioni relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura in rapporto almeno a studi di Fase II

Liste Farmaci ad uso consolidato

- Lista farmaci Oncologia adulti (Allegato 1 - aggiornamento luglio 2016)
- Lista farmaci Ematologia (Allegato 3 - aggiornamento luglio 2016)
- Lista farmaci Neurologia (Allegato 4 - aggiornamento febbraio 2016)
- Lista farmaci Trapiantologia (Allegato 5 - aggiornamento gennaio 2016)
- Lista radiofarmaci e diagnostici (Allegato 6 - aggiornamento settembre 2014)
- Lista farmaci antivirali (Allegato 7 - aggiornamento dicembre 2014)
- Lista farmaci patologie cardiache (Allegato 8 - aggiornamento febbraio 2014)

Liste Farmaci pediatrici ad uso consolidato

- Lista farmaci Oncologia pediatrica (Allegato 2 - aggiornamento aprile 2011)
- Lista farmaci pediatrici cardiovascolari (aggiornata a gennaio 2010)
- Lista farmaci pediatrici antifettivi (aggiornata a dicembre 2010)
- Lista farmaci pediatrici anestetici (aggiornata a luglio 2012)
- Lista farmaci pediatrici gastrointestinali (aggiornata a luglio 2016)
- Lista farmaci pediatrici sangue e organi eritropoietici (aggiornata a luglio 2012)
- Lista farmaci pediatrici dermatologici (aggiornata a luglio 2012)
- Lista farmaci pediatrici apparato genito-urinario e ormoni sessuali (aggiornata a luglio 2012)
- Lista farmaci pediatrici sistema nervoso e apparato muscolo-scheletrico (aggiornata a luglio 2016)
- Lista farmaci pediatrici apparato respiratorio (aggiornata a luglio 2012)

Off Label: Normativa

Legge 648/96

Utilizzati
quando non vi è alternativa terapeutica valida

erogabili a carico del S.S.N.

Liste Monitorate e Aggiornate
dalla CTS di AIFA

medicinali innovativi in commercio
in altri Stati ma non sul territorio
nazionale

medicinali da impiegare per una
indicazione terapeutica diversa da
quella autorizzata

medicinali ancora non autorizzati
ma sottoposti a Sperimentazione
Clinica

Off Label: Fase Operativa



DG Dr. Galassi
DS Dr.ssa Storti



Presidente CE
Prof. Benedetti



Direttore FO
Dr. Moretti



Ancona,

Dott. Gianluca Serafini
Direttore Sanitario
Azienda Ospedaliero-Universitaria
Ospedali Riuniti

TRATTAMENTO per il pz..... nato il AFFETTO
DA.....

CON IL FARMACO OFF-LABEL
(LEGGE 8 aprile 1998, n. 94. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria).

Il sottoscritto Prof./Dr.....
Direttore SOD
Tel..... fax cell.....

Tipo di richiesta con specifica per la patologia per la quale si richiede il trattamento :

Dati clinici del singolo paziente per il quale si richiede il trattamento

Razionale

Dichiara che:

- non esistono altri farmaci già approvati per la motivazione terapeutica descritta;
- esistono studi scientifici almeno di fase II nei quali il farmaco è utilizzato in pazienti con caratteristiche equiparabili alla proposta terapeutica in esame;
- il rapporto rischio beneficio appare favorevole agli interessi del paziente;
- l'assunzione della diretta responsabilità del trattamento indicato;
- gli out-come misurabili in base ai quali si valuteranno gli effetti terapeutici sono i seguenti (elenicare gli end point in relazione a quelli di partenza)

- la richiesta non presenta costi per l'Azienda Ospedali Riuniti poiché la ditta produttrice ha concesso una quantità adeguata del prodotto

oppure

- la spesa per il trattamento è quantificata in €.....

Allega:

- relazione clinica
- il modulo di informazione e del consenso del paziente;
- i dati scientifici e pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale

firma



Dal 2011
ino al 2016...

Off Label: Fase Operativa

...dal 2016



DG Dr. Caporossi
DS Dr. Cordoni
DA Dr. Maraldo



Direttore FO
Dr. Moretti



**Regione Marche**
Azienda Ospedaliero Universitaria
OSPEDALI RIUNITI
Umberto I - G.M.Lancisi - G.Salesi
Ancona

Il Direttore Generale

**Azienda Ospedaliero Universitaria**
OSPEDALI RIUNITI ANCONA
Umberto I - G.M.Lancisi - G.Salesi

Ai Direttori SOD

ID: 157067 | 25/07/2016 | PROT

Oggetto: uso dei farmaci off - label. Disposizioni a carattere organizzativo.

PREMESSA NORMATIVA (FONTI)

- La legge 648/1996: medicinali erogabili a totale carico del SSN.
- La legge 94/1998: normativa sull'uso speciale dei farmaci «Legge Di Bella».
- Il Decreto Ministeriale del 18 maggio 2001: malattie rare.
- Il Decreto Ministeriale dell'8 maggio 2003: accesso anticipato o allargato.
- La finanziaria 2007 lettera Z e la finanziaria 2008.

I medicinali non possono essere utilizzati se non per le indicazioni autorizzate. Al di fuori delle indicazioni autorizzate si configura un impiego OFF-LABEL (fuori indicazioni). Il Ministero della Salute, attraverso l'Agenzia Nazionale del Farmaco (AIFA) ha disciplinato le modalità di prescrizione e di utilizzo dei farmaci al di fuori delle indicazioni. I richiami che seguono consentono di disporre del supporto normativo in molte situazioni in cui si configura un impiego off-label dei farmaci.

Legge 648/1996

La Legge 648/96 rappresenta l'attuazione del Decreto Legislativo 536/96; attraverso questa norma è stato autorizzato il ricorso a farmaci per indicazioni specifiche non presenti in scheda tecnica, quando la documentazione a supporto era adeguatamente disponibile. E' stato così stilato un elenco di medicinali erogabili a totale carico del SSN, allo scopo di rispondere tempestivamente a situazioni patologiche che hanno una carenza terapeutica e per le quali, quindi, non esiste una valida alternativa terapeutica.

Tale elenco è composto da medicinali che alla loro base hanno degli studi clinici di Fase II e contiene, anche, provvedimenti e determinazioni attraverso le quali vengono indicate quali sono le condizioni e le modalità d'uso dei singoli medicinali. I medicinali contenuti in questo elenco devono avere le seguenti caratteristiche:

- Devono essere medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata all'estero e non sul territorio nazionale.
- Devono essere medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.
- Devono essere medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa rispetto a quella autorizzata.

Via Cessa, 71 - 60126 TORRETTE - ANCONA - Tel. 071 596.1
Partita IVA e Codice Fiscale 0146463 042 3

Off Label: Fase Operativa

...dal 2016



**Direttore
Clinica Medica
Prof. Gabrielli**



**Direttore FO
Dr. Moretti**

Regione Marche
Azienda Ospedaliera Universitaria
OSPEDALI RIUNITI
Umberto I - G.M.Lancisi - G.Salesi
A. d. d. o. s. s. a.

**Azienda Ospedaliera Universitaria
OSPEDALI RIUNITI ANCONA**
Umberto I - G.M.Lancisi - G.Salesi

ID: 161960 | 05/08/2016 | PROT

Il Direttore Generale

Ai Direttori di SOD
Loro sedi

OGGETTO: Uso dei farmaci off label – Composizione Gruppo incaricato della valutazione richiesta di utilizzo farmaci off label – Rif.to nota ID 157067 del 28.7.2016

In riferimento all'oggetto si comunicano di seguito i nominativi del Gruppo incaricato della valutazione richiesta di utilizzo farmaci off label:

TITOLARI	SOSTITUTI/DELEGATI
Prof. Salvatore Amoroso Direttore SOD Farmacologia Clinica	Dott.ssa Simona Magli Sostituto Direttore SOD Farmacologia Clinica
Prof. Armando Gabrielli Direttore SOD Clinica Medica	Dott. Giovanni Pomponio Sostituto Direttore SOD Clinica Medica
Dott. Vincenzo Moretti Direttore SOD Farmacia	Dott.ssa Adriana Pompilio Delegato per Dipartimento Materno Infantile
	Dott. Michele Gatti Delegato per Dipartimento Chirurgia Generale e Specialistica
	Dott.ssa Elena Lamura Delegato per Dipartimento Emergenza e Accettazione – Dipartimento Scienze Radiologiche
	Dott.ssa Sabrina Guglielmi Delegato per Dipartimento Medicina Interna
	Dott.ssa Giada Corinaldesi Delegato per Dipartimento Gastroenterologico e dei Trapianti
	Dott.ssa Valentina Cola Delegato per Dipartimento Scienze Cardiovascolari
	Dott.ssa Valeria Molinari Delegato per Dipartimento Scienze Neurologiche
Dott.ssa Rosaria Polo Delegato per Dipartimento Specialità Mediche e Chirurgiche	

Si precisa che la Farmacia Interna svolgerà le funzioni di segreteria in precedenza svolte dalla Segreteria CERM e che, incaricato di coordinare i lavori della stessa, sarà il Dott. Marinuzzi individuato dal Dott. Moretti .

Stante il modello sopra descritto si invitano le SS.LL. ad indirizzare le future richieste alla predetta Segreteria.

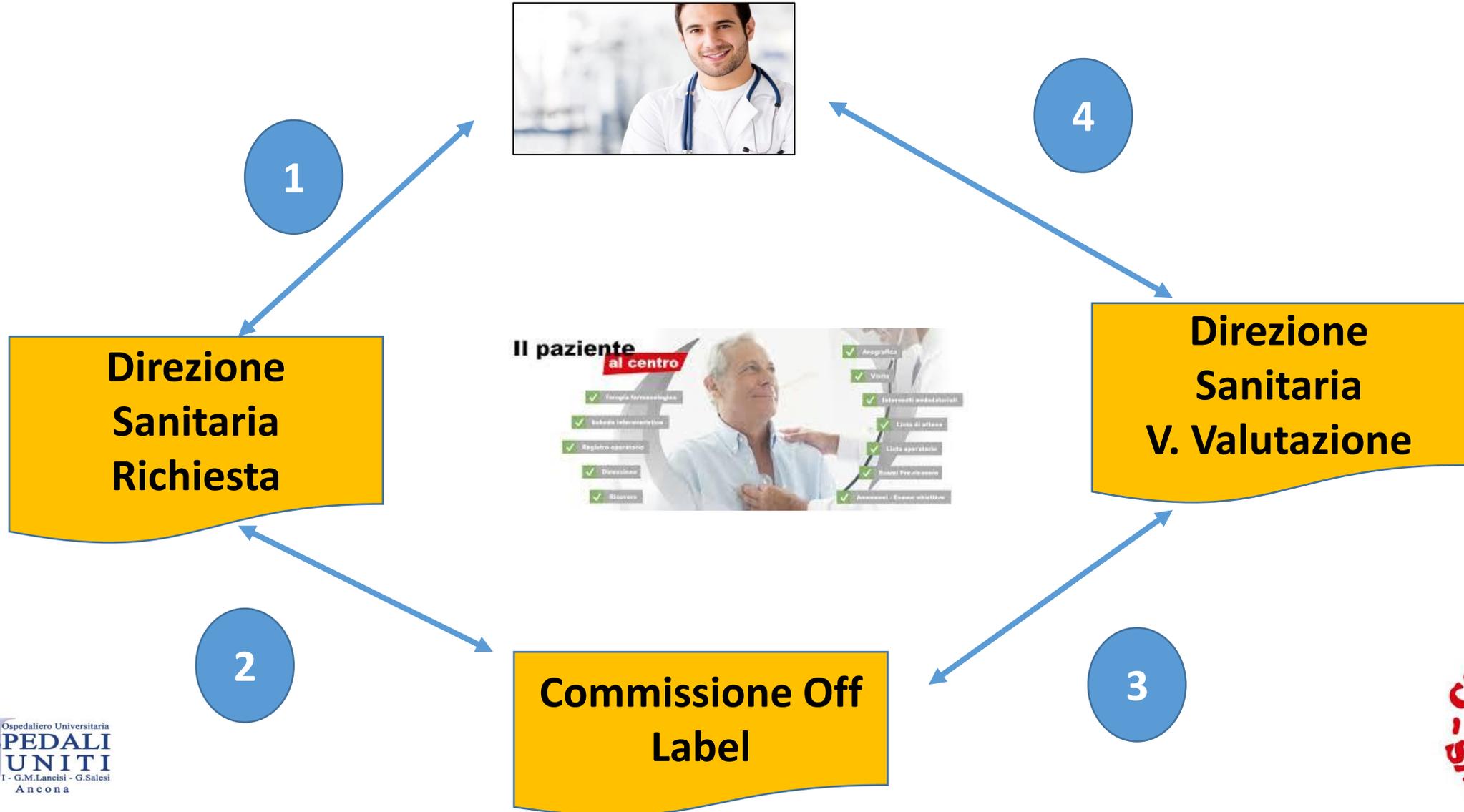
Cordiali saluti.

Michèle Caporossi
Michèle Caporossi

Via Conca,71 - 60126 TORRETTE - ANCONA - Tel. 071 596.1
Partita IVA e Codice Fiscale 0146463 042 3

«Commissione
Valutatrice
Off Label»

Off Label: Percorso



Off Label: Fase Operativa

...l'Urgenza!



**Direttore FO
Dr. Moretti**



DS Dr. Cordoni

 SOD FARMACIA	DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ PER L' UTILIZZO URGENTE ED OCCASIONALE DI FARMACI OFF - LABEL	PO01.IO05.M09.FAR Rev. 00 del 31/12/2013
---	--	---

Via Conca 71 – 60126 TORRETTE – ANCONA
Presidio A.S. G.Salesi: Via Corridoni 11, 6123-ANCONA

Ancona, li _____ Alla S.O.D. Farmacia

OGGETTO: Dichiarazione di assunzione di responsabilità per l' utilizzo urgente ed occasionale di farmaci off - label

Il sottoscritto Dr.
Operante presso il Reparto della S.O.D.
Dell' Azienda Ospedali Riuniti di Ancona,
In conformità alle prescrizioni indicate dalla Legge 94/98,
chiede la fornitura del farmaco:
Principio attivo Nome Commerciale
Forma farmaceutica (fiale, flaconi, etc..)..... Dosaggio specialità
Quantità n° (confezioni)

Dichiara
di prescrivere tale farmaco per la cura del paziente (nome/cognome e data di nascita):
con Posologia (ore/die) e per la durata di (gg)
affetto da:
.....

Dichiara altresì:
Che tale farmaco non è sostituibile per il successo terapeutico da altri farmaci registrati e non registrati in Italia per le indicazioni terapeutiche richieste;
Che è disponibile a richiesta valida documentazione scientifica , attestante l'efficacia e la sicurezza del farmaco nell' indicazione terapeutica proposta;
Che tale farmaco verrà utilizzato sotto la sua diretta e personale responsabilità;
Di aver ottenuto il consenso informato del paziente, o , in caso di minore o incapace, di chi esercita la patria potestà (allegare copia consenso informato firmato per accettazione)

Con osservanza,

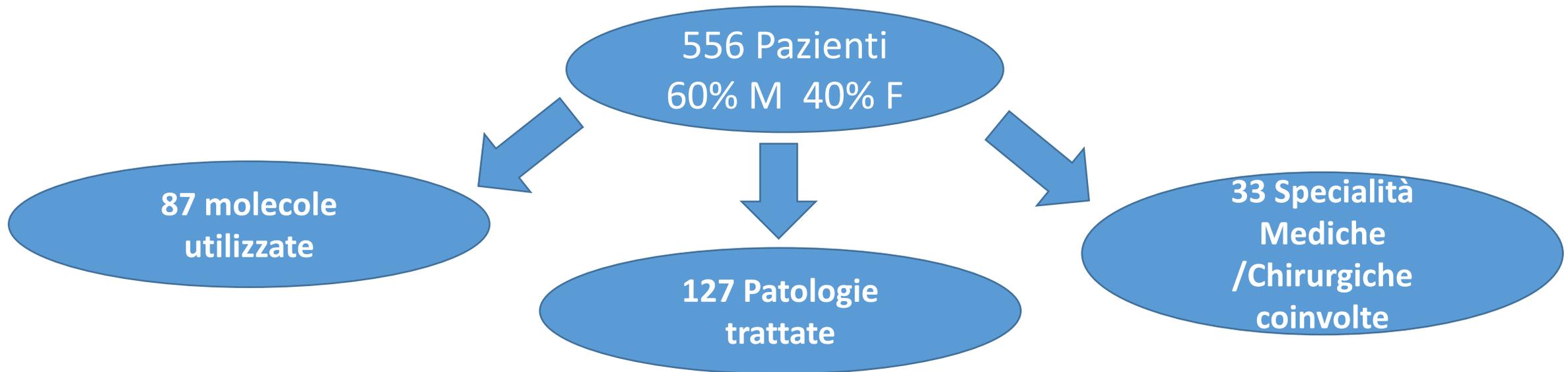
IL MEDICO
(nome e cognome in stampatello)
firma

S. O.D. Farmacia
Presidio Umberto I Tel: 071 5963976 Fax: 071 5964708
Presidio Salesi Tel: 0715962976 Fax: 0715962980

Modulo off label 08.05.2007

Off Label: Casistica

Dal 2011 ad oggi abbiamo:



Anno	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Pazienti	25	43	56	82	75	170	105

Anno	2011	2012	2013	2014	2015	2016	1° sem . 2017
	€	€	€	€	€	€	€
Totale €	319.386	394.023	319.386	482.685	525.105	917.353	374.160

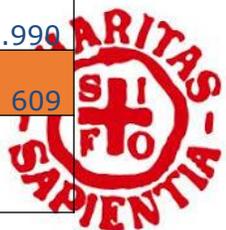
Off Label: Casistica

	ANNO 2011	ANNO 2012	ANNO 2013	ANNO 2014	ANNO 2015	ANNO 2016	I SEMESTRE 2017
Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica	€ 951	€ 1.100	€ -	€ -	€ -	€ 22	€ -
CLINICA CHIRURGICA	168	1.100	-	-	-		
CLINICA UROLOGICA	783	-	-	-	-		
MEDICINA RIABILITATIVA	-	-	-	-	-	22	
Dipartimento di Emergenza e Accettazione	€ -	€ -	€ -	€ 3.675	€ -	€ 2.162	€ -
ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEI TRAPIANTI E CHIRURGIA MAGGIORE	-	-	-	3.675	-	2.162	
Dipartimento Materno Infantile	€ 73.290	€ 80.723	€ 70.731	€ 157.533	€ 139.764	€ 129.988	€ 79.947
CLINICA DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA A PREVALENTE INDIRIZZO OSTETRICO E GRAVIDANZA AD ALTO RISCHIO	1.450	2.421	1.980	168	-	60	30
OSTETRICIA E GINECOLOGIA CON PARTICOLARE INTERESSE ONCOLOGICO	-	-	-	-	240	240	210
CLINICA PEDIATRICA AD INDIRIZZO GENETICO-METABOLICO E GASTRO NEFROLOGICO	17.052	13.723	10.533	-	-	15.864	2.253
DIABETOLOGIA PEDIATRICA							1.298
ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	43.725	47.627	41.695	62.714	17.436	16.549	19.049
NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	-	-	-	856	-		3.333
PEDIATRIA AD INDIRIZZO PENUMO-ENDOCRINO-IMMUNO-INFETTIVOLOGICO	11.063	16.952	16.522	93.795	122.088	97.275	53.774



Off Label: Casistica

	ANNO 2011	ANNO 2012	ANNO 2013	ANNO 2014	ANNO 2015	ANNO 2016	I SEMESTRE 2017
Dipartimento Medicina Interna	€ 147.294	€ 173.723	€ 158.626	€ 220.519	€ 282.402	€ 687.766	€ 228.768
ALLERGOLOGIA	10.144	9.453	7.510	4.881	-		
CLINICA MEDICA	12.837	14.600	11.652	93.352	89.101	195.412	82.883
CLINICA EMATOLOGICA	45.971	57.890	52.451	54.451	36.073	153.576	75.009
CLINICA ONCOLOGICA	78.342	91.780	83.562	67.815	157.228	338.691	70.859
IMMUNOLOGIA CLINICA	-	-	3.450	-	-		
PNEUMOLOGIA	-	-	-	20	-	87	18
Dipartimento Gastroenterologico e dei Trapianti	€ 58.507	€ 57.109	€ 47.555	€ 42.171	€ 21.891	€ 22.082	€ 16.247
CLINICA CHIRURGIA DEL PANCREAS	-	-	-	1.081	-		
CLINICA DI GASTROENTEROLOGIA EPATOLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA D'URGENZA	2.160	3.459	443	-	-		
MALATTIA DELL'APPARATO DIGERENTE ENDOSCOPIA DIGESTIVA MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI	-	-	-	505	-	2.487	5.648
MALATTIE INFETTIVE EMERGENTI E DEGLI IMMUNODEPRESSI	-	-	-	-	-		9.990
NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO DI RENE	55.321	48.970	44.532	32.152	21.891	18.514	609
CLINICA MALATTIE INFETTIVE TROPICALI, PARASSITOLOGIA, EPATITI CRONICHE	1.026	4.680	2.580	8.433	-	1.081	

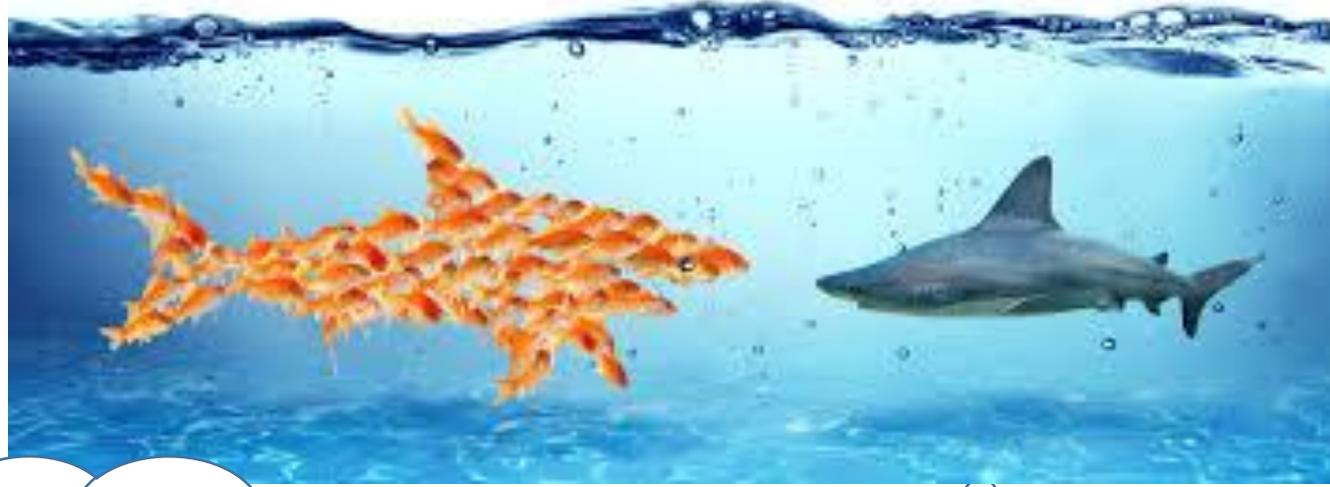


Off Label: Casistica

	ANNO 2011	ANNO 2012	ANNO 2013	ANNO 2014	ANNO 2015	ANNO 2016	I SEMESTRE 2017
Dipartimento Scienze Cardiovascolari	€ 10.029	€ 9.420	€ 7.051	€ 410	€ 146	€ 2.525	€ -
CARDIOCHIRURGIA	8.102	7.819	5.625	95	-		
CARDIOLOGIA OSPEDALIERA E UTIC	-	-	-	-	-	130	
CARDIOCHIRURGIA E CARDIOLOGIA PEDIATRICA E CONGENITA	-	-	-	-	26	2.221	
UTIP - Unità Terapia Intensiva Pediatrica	1.927	1.601	1.426	316	-		
CHIRURGIA VASCOLARE	-	-	-	-	120	173	
Dipartimento Scienze Neurologiche	€ 40.244	€ 47.280	€ 17.774	€ 30.616	€ 66.264	€ 25.688	€ 18.262
CLINICA DI NEUROCHIRURGIA ONCOLOGICA E D'URGENZA	-	-	-	-	-	87	
CLINICA NEUROLOGICA	11.627	14.780	15.623	24.205	62.180	15.657	11.616
CLINICA DI NEURORIABILITAZIONE	-	-	-	5.968	1.375	3.041	1.521
CLINICA OCULISTICA	28.617	32.500	2.151	443	2.709	6.903	5.125
Dipartimento Specialità Mediche e Chirurgiche	€ 22.193	€ 24.668	€ 17.650	€ 27.761	€ 14.638	€ 47.121	€ 29.882
CLINICA DI DERMATOLOGIA	4.648	5.325	4.652	8.700	-		6.366
CLINICA DI ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE DEL METABOLISMO	17.452	19.343	12.453	18.325	14.448	47.031	23.516
OTORINOLARINGOIATRIA	93	-	545	128	190	90	
CLINICA DI CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA	-	-	-	608	-		



Off Label: Ottica di Sistema



**RUOLO DEI VARI
PROFESSIONISTI**

**LAVORARE IN
TEAM**

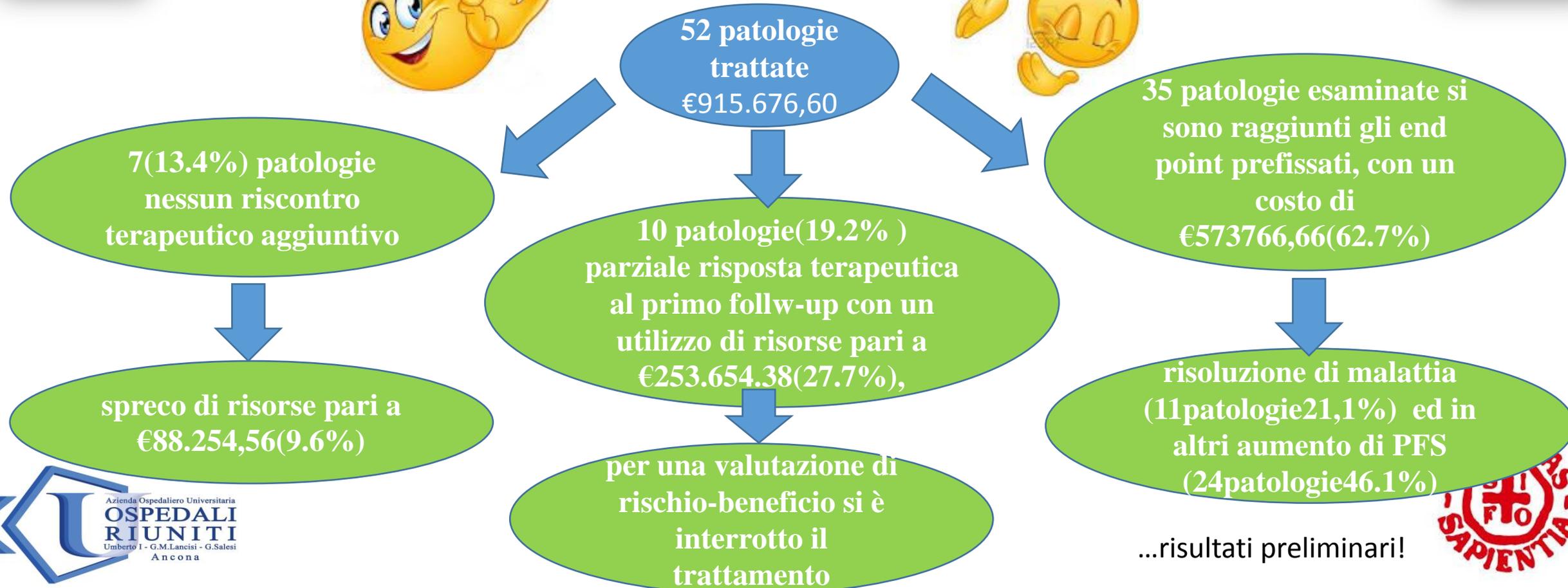
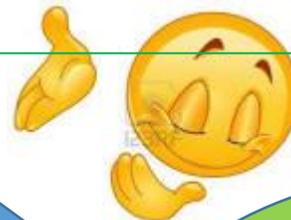
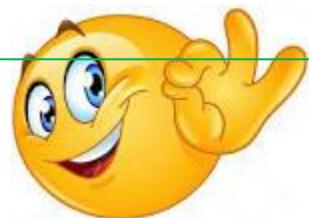


Off Label: Tesi Sperimentale

*“L’Utilizzo Off Label in un’Azienda Ospedaliero Universitaria Regionale:
Modalità Operative, Follow up, Spesa Sanitaria, riscontri clinici di Efficacia e Sicurezza ”*

Laureando Tommaso Terenzi

Prof. Carlo Polidori



Conclusioni

Parole Chiavi in una Realtà Sanitaria Assistenziale Multiprofessionale basata sull'Innovazione e sull'Opportunità Terapeutica sono:
Valutare, Razionalizzare, Monitorare



Clinico "Sartoriale"



- GIUSTO FARMACO
- GIUSTO PAZIENTE
- GIUSTO MOMENTO



ADERENZA

APPROPRIATEZZA

FARMACOVIGILANZA

Il paziente

al centro



COMPLIANCE - COUNSULING - FARMACOSOSTENIBILITA'



Conclusioni



Aforisma del Vivere e del Curare:

“Sempre più Rare sono le persone che usano la mente, poche coloro che usano il cuore e uniche coloro che usano entrambi”

“Meglio aggiungere vita ai giorni, che non giorni alla vita”

Rita Levi Montalcini



Grazie per l'Attenzione Grazie alla Squadra!

