



**RICHIESTA FARMACO PER INDICAZIONE NON REGISTRATA
USI "OFF-LABEL" DIFFUSI E SISTEMATICI**

INVIO ALLA DIREZIONE SANITARIA DA PARTE DEL DIRETTORE UNITA' OPERATIVA DELL'ELENCO DEI PROTOCOLLI CHE PREVEDANO L'USO DIFFUSO E SISTEMATICO DI FARMACI PER INDICAZIONI NON REGISTRATE E CONTESTUALE DIFFUSIONE DELL'ELENCO A TUTTI I MEDICI DEL REPARTO (ALLEGATO A)

PROVVISORIA AUTORIZZAZIONE DA PARTE DELLA DIREZIONE SANITARIA ED INVIO ALLA CTO

VALUTAZIONE DA PARTE DELLA CTO:
IL PROTOCOLLO E' DA RITENERSI DI USO CONSOLIDATO
E NON SPERIMENTALE

NO

INVIO AL CE
PER IL
PARERE

(iter autorizzativo
previsto per le
sperimentazioni
cliniche)

SI

NOTIFICA ALLA COMMISSIONE PTORV PER LA VALUTAZIONE:
LA CONSISTENZA DELLE EVIDENZE E' ADEGUATA

SI

NO

INDICAZIONI ALLE
CTO PER
RICONDURRE A
TERAPIE
REGISTRATE I
PROTOCOLLI IN
ESSERE

NOTIFICA ALL'AIFA PER L'EVENTUALE INSERIMENTO NELL'ELENCO LEGGE
648