

**PROSPETTO INFORMATIVO
PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE
USO TERAPEUTICO NOMINALE**

| |
|--|
| USO TERAPEUTICO NOMINALE: |
| FARMACO: |
| AZIENDA CHE FORNIRÀ GRATUITAMENTE IL FARMACO: |
| STRUTTURA PRESSO LA QUALE VERRÀ EROGATO IL TRATTAMENTO: |
| MEDICO RESPONSABILE: |
| CONTATTI DEL MEDICO RESPONSABILE: |

Al Dott./Dott.ssa _____

Gentile Collega,

con la presente La informiamo che al/alla suo/a paziente è stato proposto di seguire il seguente Uso Terapeutico Nominale (D.M. 7 settembre 2017) con somministrazione del farmaco _____.

Di seguito si riportano alcune importanti informazioni.

- QUALI SONO LE FINALITÀ DI QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

La proposta di iniziare il trattamento con il farmaco _____ viene formulata in quanto il paziente è affetto/a da _____ e tale farmaco rappresenta una potenziale, ulteriore, possibilità terapeutica per il trattamento della patologia.

Il farmaco _____ [DESCRIVERE LE CARATTERISTICHE DEL FARMACO E COME AGISCE].

- CHI HA VALUTATO LA FATTIBILITÀ QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

In base alla normativa vigente questa proposta di Uso Terapeutico Nominale è stata preventivamente valutata ed approvata da parte del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia, quale organismo indipendente con il compito ed il ruolo di valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici della richiesta formulata, a tutela dei diritti e della sicurezza della Persona.

- COME AVVIENE LA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

Se il/la paziente decide di partecipare a questo Uso Terapeutico Nominale è previsto che [Specificare...le venga chiesto di sottoporsi a...saranno previste le seguenti procedure, esami...]

- COME AVVIENE LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO?

Il farmaco _____ viene somministrato secondo le seguenti modalità [indicare posologia, tempi, modalità di somministrazione...cosa succede se il paziente non ha assunto la dose prevista...]

- SONO PREVISTE ULTERIORI TERAPIE IN ASSOCIAZIONE?

Il farmaco _____ viene somministrato secondo le seguenti modalità di associazione [es. in associazione a...; previa somministrazione di...]

- QUANTO TEMPO DURERÀ LA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

La durata del trattamento non è preventivamente definibile in quanto può dipendere da molteplici variabili, correlate alle caratteristiche della patologia del/la paziente, la presenza di eventuali, ulteriori, trattamenti, la risposta clinica che conseguirà al trattamento anche in termini di insorgenza di effetti avversi, la volontà del/della paziente, qualora abbia accettato il trattamento, di proseguirlo secondo le indicazioni del medico.

- QUALI SONO I BENEFICI ATTESI DALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

A seguito della partecipazione al trattamento proposto non vi è alcuna garanzia che il/la paziente possa trarne beneficio. La partecipazione potrebbe determinare un miglioramento del Suo stato di salute, ma non ci sono garanzie di riuscita certe.

- QUALI SONO I RISCHI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

La partecipazione al trattamento proposto può associarsi a uno o più dei seguenti effetti avversi. [descrivere gli effetti avversi come indicati nella Investigator Brochure o documento affine, comprensivi degli effetti noti o meno in merito anche a: GRAVIDANZA, ALLATTAMENTO, FERTILITÀ, GUIDA DI VEICOLI E UTILIZZO DI MACHINARI- SPECIFICARE ANCHE SE I DATI DISPONIBILI INDICANO CHE NON VI SONO RISCHI – ES. L'ASSUNZIONE DI...NON ALTERA...]

[PREVEDERE DI INFORMARE CIRCA LA NECESSITÀ/OPPORTUNITÀ DI RICORRERE A METDI CONTRACCETTIVI PER DONNA E UOMO, SPECIFICANDONE TIPO E CARATTERISTICHE]

- VI SONO NORME PRECAUZIONALI DA OSSERVARE POST TRATTAMENTO?

Il/la paziente è stato/a informato/a in merito al fatto che dopo il trattamento potrebbe... e quindi è stato indicato di [ovvero se non necessario indicare norme specifiche, riportare che non ve ne sono]

- QUALE FORMA DI TUTELA ASSICURATIVA È PREVISTA PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

