

## ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΚΤΟΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΣ (OFF LABEL)

### Απαιτούμενα δικαιολογητικά

#### A. Από τον Θεράποντα Ιατρό

- Αίτηση συμπληρωμένη από τον θεράποντα ιατρό (τυποποιημένη, του ΕΟΦ)
- Αναλυτικό ιατρικό σημείωμα του θεράποντος που να περιλαμβάνει:
  - Διάγνωση και σύντομο ιστορικό του ασθενή
  - Παρούσα κλινική κατάσταση του ασθενή
  - Όλες οι προηγηθείσες θεραπείες αναλυτικά: δοσολογικά σχήματα, χρονικά διαστήματα, ανταποκρίσεις
  - Αιτιολόγηση γιατί δεν μπορεί να λάβει κάποια άλλη εγκεκριμένη θεραπεία
  - Αιτούμενη θεραπεία εκτός ενδείξεως: δοσολογικό σχήμα, διάρκεια.
- Διεθνή βιβλιογραφία (1-3 πρόσφατα άρθρα) από την οποία να τεκμαίρεται η αποτελεσματικότητα της αιτούμενης αγωγής. Προσοχή: ανακοινώσεις συνεδρίων, περιγραφές περιπτώσεων και άρθρα ανασκόπησης δεν γίνονται δεκτά, λόγω του χαμηλού βαθμού τεκμηρίωσης που διαθέτουν).
- Κλινικοεργαστηριακή τεκμηρίωση της διάγνωσης (π.χ. ιστολογική εξέταση, γονιδιακό έλεγχο κλπ).
- Υπεύθυνη δήλωση του θεράποντα όπου να αναφέρεται:  
«Η χορήγηση της εκτός ενδείξεως προτεινόμενης θεραπείας γίνεται με αποκλειστική δική μου ευθύνη. Όλα τα στοιχεία του ασθενή είναι διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές, εάν ζητηθούν. Αναλαμβάνω την ευθύνη άμεσης αναφοράς οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αποδιδόμενης στην εν λόγω θεραπεία, σύμφωνα με τις αρχές της φαρμακοεπαγρύπνησης».
- Για τη συνέχιση θεραπείας εκτός ενδείξεως που ήδη λαμβάνει ο ασθενής απαιτείται κλινικοεργαστηριακή τεκμηρίωση του οφέλους της αιτούμενης θεραπείας στον ασθενή (π.χ. αξονικές τομογραφίες, ηλεκτρομυογράφημα κλπ).

#### B. Από τον Ασθενή

- Υπεύθυνη δήλωση του ασθενή όπου να αναφέρεται:  
«Γνωρίζω ότι η θεραπεία που μου προτείνεται και την οποία αποδέχομαι να λάβω δεν έχει έγκριση για το νόσημά μου, καθώς δεν έχουν τεκμηριωθεί πλήρως το όφελος και οι κίνδυνοι από τη χορήγησή της. Έχω ενημερωθεί πλήρως από το ιατρό μου για τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειές και συναινώ να μου χορηγηθεί, αναλαμβάνοντας την σχετική ευθύνη».

### **Γ. Από το Νοσοκομείο ή τον Ασφαλιστικό Φορέα**

- Έγκριση της Επιστημονικής Επιτροπής
- Έγκριση από το Δ.Σ. του Νοσοκομείου
- Απόφαση του Ασφαλιστικού Φορέα ότι αναλαμβάνει το κόστος της αιτούμενης θεραπείας.

**Δ.** Η αίτηση προς την αρμόδια επιτροπή του ΕΟΦ γίνεται μόνο από το Νοσοκομείο ή τον Ασφαλιστικό Φορέα. Για την αποφυγή περιττής ταλαιπωρίας των ασθενών, που κατά τεκμήριο είναι χρονίως πάσχοντες, αλλά και για την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών σε αυτές τις θεραπείες, εφόσον τις δικαιούνται, καλούνται τα Νοσοκομεία και οι Ασφαλιστικοί Φορείς να καθιερώσουν διαδικασίες εγκρίσεων και υποβολής της αίτησης στον ΕΟΦ εντός 7 ημερών από την υποβολή του πλήρη φακέλου από τον θεράποντα ιατρό στην Επιστημονική Επιτροπή.

Τα βήματα που πρέπει να ακολουθήσει το Νοσοκομείο είναι τα ακόλουθα:  
Επιστημονική Επιτροπή – Διοικητικό Συμβούλιο – αίτηση στον ΕΟΦ (πρωτόκολλο).