

Pozarejestrowane zastosowanie produktów leczniczych (*off-label*).

Przykładowa adnotacja w dokumentacji dotycząca decyzji o wdrożeniu leczenia „*off-label*”:

„W związku z wyczerpaniem dostępnych, zarejestrowanych produktów leczniczych i brakiem oczekiwanych efektów leczenia zdecydowano o wdrożeniu leczenia z wykorzystaniem produktów leczniczych o nazwie..... poza ściśle zarejestrowanym wskazaniem”.

lub

„Ze względu na konieczność wyeliminowania ryzyka zdrowotnego, a także ochrony pacjenta przed negatywnymi następstwami dla jego życia i zdrowia podjęto decyzję o wdrożeniu leczenia w oparciu o produkt leczniczy,co stanowi optymalną formę postępowania terapeutycznego w czasie rokującym największymi szansami powodzenia”.

Przykładowy wzór zgody pacjenta:

Pacjent /przedstawiciel ustawowy pacjenta wyraził zgodę na rozpoczęcie niestandardowej terapii lekiem o nazwie w sposób odmienny niż określony w charakterystyce produktu leczniczego (*off-label*). Przed wyrażeniem zgody pacjent/przedstawiciel ustawowy pacjenta został wyczerpująco i zrozumiale poinformowany o wskazaniach do wdrożenia terapii, przesłankach uzasadniających jej zastosowanie, a także o najczęściej występujących następstwach i powikłaniach, które mogą się pojawić w związku z użyciem leku.

Pacjenta/przedstawiciela ustawowego pacjenta poinformowano również o tym, że w związku z brakiem rejestracji w danym wskazaniu/zmianą schematu dawkowania/zmianą drogi podania, mogą wystąpić inne następstwa i powikłania, których nie można było przewidzieć w momencie rozpoczęcia leczenia.

Jednocześnie, pacjenta/przedstawiciela ustawowego pacjenta poinformowano o tym, że zastosowanie leku *off-label* stanowi optymalny sposób postępowania i nie jest działaniem eksperymentalnym.

Przed wyrażeniem zgody pacjent/przedstawiciel ustawowy pacjenta miał możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanej terapii.

Pacjent/przedstawiciel ustawowy pacjenta zapoznał się z powyższym tekstem i wyraził świadomą zgodę na wdrożenie terapii *off-label*.

Data i podpis lekarza

Data i podpis pacjenta/

przedstawiciela ustawowego pacjenta