



Roma, 29/12/2017

Ufficio: DOR

Protocollo: 201700009453/AG

Oggetto: D.M. 7.9.2017 - Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale  
sottoposto a sperimentazione clinica

Circolare n. 10764

Sito sì

8.4

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Decreto 7 settembre 2017:  
Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto  
a sperimentazione clinica***

**Riferimenti:** DM 7 settembre 2017, recante “*Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*”. (Pubblicata nella GU Serie Generale n. 256 del 2-11-2017).

Si informa che, in data 2 novembre 2017, sulla Gazzetta Ufficiale n. 256, è stato pubblicato il decreto del 7 settembre 2017 del Ministero della Salute (all.1), concernente la disciplina dell'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica forniti a titolo gratuito da parte dell'azienda farmaceutica ed entrato in vigore il 2 dicembre 2017.

In particolare, il citato provvedimento, abrogando il decreto ministeriale 8 maggio 2003, stabilisce i criteri e le modalità per l'uso compassionevole di medicinali non ancora autorizzati, prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalle normative vigenti, nonché di medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio per indicazioni diverse da quelle autorizzate e di medicinali autorizzati, ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.

Il decreto individua le condizioni ed i requisiti a cui devono rispondere i medicinali ad uso compassionevole ed indica i soggetti abilitati a richiedere all'azienda farmaceutica l'uso dei suddetti farmaci. La richiesta deve essere sottoposta previamente

alla valutazione del competente Comitato Etico che trasmette digitalmente il proprio parere all'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA).

L'AIFA, in caso di necessità, può intervenire in modo restrittivo e sospendere o vietare l'impiego del medicinale ad uso compassionevole.

Si evidenzia, inoltre, che i medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore stesso o direttamente alla Rete Nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico competente, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto.

In proposito si ritiene opportuno rammentare che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all'Albo. Il servizio prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito [www.fofi.it](http://www.fofi.it) (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza.

Si segnala, infine, che sul sito dell'AIFA è stato pubblicato all'indirizzo web [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/documento\\_DR\\_uso\\_terapeutico\\_med\\_sper\\_cli\\_n.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/documento_DR_uso_terapeutico_med_sper_cli_n.pdf), un documento che risponde ad una serie di quesiti relativi all'applicazione del DM 7 settembre 2017. Eventuali quesiti non compresi nel documento possono essere inviati all'indirizzo [usocompassionevole.rsc@aifa.gov.it](mailto:usocompassionevole.rsc@aifa.gov.it).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1