



Impiego di medicinali per terapie avanzate e di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica

Data 30 marzo 2013
Categoria professione

Disposizioni urgenti in materia sanitaria.

Decreto-legge n. 24 del 25.03.13 (Gazzetta Ufficiale n. 72 del 26.03.13)

Con questo provvedimento viene affrontato il problema dell'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e dell'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, il Ministero della salute adotterà, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, un regolamento che dovrà:

- delimitare i trattamenti praticabili;
- prevedere che l'utilizzazione di detti medicinali avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico;
- prevedere che L'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità raccolgano e valutino i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi di tali trattamenti.

Anche per quanto riguarda i medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, il Ministero della salute adotterà un regolamento che dovrà prevedere, tra l'altro, la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che propone la sperimentazione. E' prevista l'abrogazione del [decreto del Ministro della salute 8 maggio2003](http://www.medicoeleggi.com/argomenti00/italia8/16366.htm).

Il decreto dispone che i trattamenti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, già avviati su singoli pazienti, possano essere completati sotto la responsabilità del medico prescrittore.

[vai a medico e leggi](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2013/405093.htm)