



Firmato Decreto Ministeriale che disciplina la preparazione e l'utilizzo dei medicinali per terapie avanzate "su base non ripetitiva"

- *“La nuova normativa” commenta il Direttore Generale dell’AIFA Luca Pani “definisce in maniera molto chiara i requisiti e le caratteristiche necessarie per preparare e somministrare i medicinali per le terapie avanzate in casi che si collocano al di fuori dell’ambito delle sperimentazioni cliniche”*
- *“I pazienti da oggi dispongono di uno strumento che tutela la loro salute” ha sottolineato Pani “e farà in modo che l’Italia sia perfettamente allineata in questo settore alle normative europee, mettendo finalmente alle nostre spalle vicende tristemente note, come il caso Stamina”*

Il Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha firmato il Decreto Ministeriale “Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva”.

Il DM stabilisce le modalità attraverso le quali l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) può rilasciare l’autorizzazione alla produzione su base non ripetitiva (ovvero non routinaria) di medicinali per terapie avanzate, al di fuori delle sperimentazioni cliniche, nel caso in cui tale produzione venga effettuata sotto l’esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale all’interno di ospedali pubblici, cliniche universitarie o istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Nella categoria dei medicinali per le terapie avanzate sono compresi i prodotti di terapia cellulare somatica, di ingegneria tissutale e di terapia genica.

L’utilizzo di questi medicinali, preparati secondo i requisiti sopra indicati, potrà avvenire, secondo quanto stabilito dal provvedimento, esclusivamente in mancanza di alternative terapeutiche o in situazioni di estrema urgenza o pericolo di vita.

Il DM stabilisce che l’autorizzazione alla produzione di questo tipo di medicinali potrà essere concessa dall’AIFA solamente a quelle strutture pubbliche, situate in Italia, in grado di effettuare produzioni di medicinali di Terapie Avanzate in conformità alle norme europee di buona fabbricazione (GMP) dei medicinali.

Il Decreto Ministeriale assegna all’Agenzia la facoltà di effettuare ispezioni per verificare la conformità alle normative comunitarie dei processi e delle procedure messe in atto. In caso di

violazione degli obblighi stabiliti dal DM, l'AIFA potrà sospendere o revocare l'autorizzazione alla produzione e disporre il divieto di utilizzazione del medicinale.

L'AIFA e l'Istituto Superiore di Sanità avranno infine il compito di analizzare i dati clinici relativi all'esito dei trattamenti e agli eventuali eventi avversi conseguenti alla somministrazione di questo tipo di medicinali.