



Regione Lombardia

DECRETO N. 4376

Del 28/03/2018

Identificativo Atto n. 220

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

APPROVAZIONE DELL'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO DI PERCORSO REGIONALE UNIFICATO PER L'ACCESSO ALL' UTILIZZO TERAPEUTICO DI MEDICINALI SOTTOPOSTI A SPERIMENTAZIONE CLINICA (EXPANDED-ACCESS/USO COMPASSIONEVOLE)

L'atto si compone di _____ pagine

di cui _____ pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

Il Dirigente dell'U.O. Programmazione Polo Ospedaliero

PREMESSO che:

- il DM 8/5/2003 (*"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*), ha indicato procedure per garantire al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali e fornisce indicazioni relative a tale uso,
- con DDGW n. 9982 del 19/11/2015 la Regione Lombardia ha adottato un modello di percorso regionale unificato per le procedure sopra indicate,
- il D.M. 07/09/2017 (*"Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*) ha sostituito il DM 8/5/2003 e ha stabilito i criteri e le modalità per l'uso di medicinali privi di AIC in Italia, incluso l'utilizzo al di fuori del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato nel paese di provenienza e l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati, con particolare riferimento al loro utilizzo per Malattie rare e Tumori rari ;

VALUTATA pertanto la necessità di aggiornare, in applicazione al DM 07/09/2017, il modello previsto dal DDGW 9982;

RITENUTO di approvare il modello di percorso cui all'allegato 1, nonché i facsimili di assunzione di responsabilità e di richiesta di parere (all A e B) parti integranti e sostanziali del presente atto, al fine di consentire una procedura omogenea e codificata per l'accesso rapido ai farmaci da utilizzarsi per uso compassionevole o in expanded access;

STABILITO che il modello di percorso dovrà essere adottato da tutte le strutture sanitarie della Regione;

RITENUTO di invitare i singoli Comitati etici a inserire nel regolamento le procedure previste come di loro competenza dal modello regionale;

DECRETA

1. Di approvare il modello di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale



Regione Lombardia

del presente atto.

2. Di approvare i facsimili di richiesta di parere e assunzione di responsabilità, di cui agli allegati A e B, parti integranti e sostanziali del presente atto.
3. Di stabilire che il modello di percorso in condizioni ordinarie dovrà essere adottato da tutte le strutture sanitarie della Regione.
4. Di stabilire che i Comitati etici dovranno inserire nel regolamento le procedure previste come di loro competenza dal modello regionale.

IL DIRIGENTE

ALDO BELLINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge