



## **Agenzia Italiana del Farmaco**

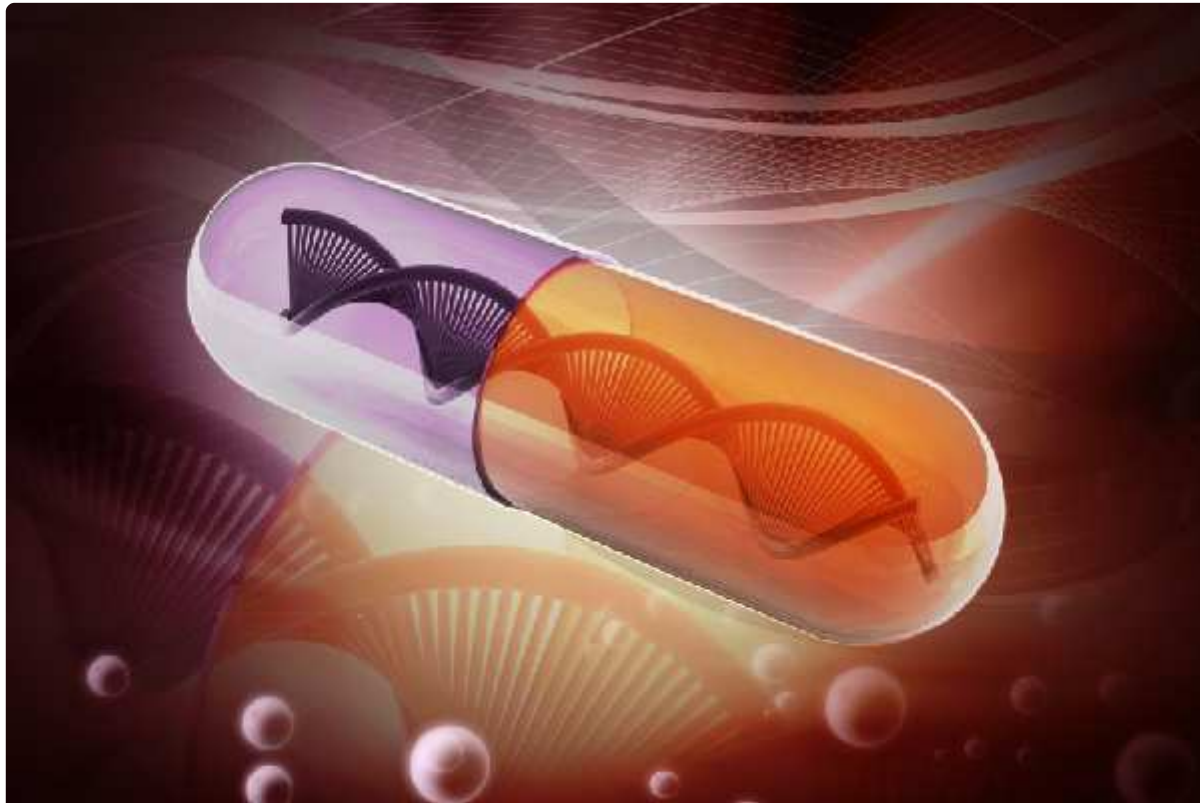
Home > Accesso al farmaco

> COVID-19: precisazioni su definizioni di uso compassionevole e relative applicazioni del decreto legislativo 18...

## COVID-19. precisazioni su definizioni di uso

# compassionevole e relative applicazioni del decreto legislativo 18/2020

---



Facendo seguito al decreto legislativo 17 marzo 2020 n 18, e nello specifico all'art. 17 (Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID-19), si ritiene opportuno richiamare le seguenti definizioni con riferimento all'uso compassionevole:

- **Programma di uso terapeutico:** protocollo clinico predefinito e identico per tutti i pazienti, presentato dalle aziende farmaceutiche, con applicazione di criteri univoci di inclusione, esclusione e schema di trattamento per specifici farmaci somministrati a più pazienti (secondo il DM 7/9/2017).
- **Uso terapeutico nominale:** tutti gli altri impieghi di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per singoli pazienti nell'ambito di una singola struttura ospedaliera, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico predefinito dall'azienda titolare del farmaco.

La disposizione di cui all'art. 17 si applica unicamente alle richieste che ricadono nel primo caso ovvero ai programmi di uso terapeutico.

La richiesta di avvio di tali programmi deve essere inviata preventivamente al Comitato Etico unico nazionale identificato dalla norma (INMI L. Spallanzani) alla casella di posta elettronica:

**comitatoetico@inmi.it** e ad AIFA, alla casella di posta  
**usocompassionevole@aifa.gov.it**

Il modello di consenso informato deve essere disponibile per valutazione da parte del Comitato Etico unico nazionale. Le modalità di raccolta dati possono essere inviate anche in fase successiva al primo invio ai fini di valutazione. Nell'oggetto della mail deve essere presente il termine COVID-19.

