



Roma, 9 luglio 2016 – In merito ai casi di sequestro alle dogane di confezioni del medicinale RADICUT (edaravone), approvato in Giappone a giugno 2015 per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (SLA), ma non autorizzato in Europa né in Italia, l’AIFA fa presente che:

- La normativa vigente in Italia consente l’importazione di medicinali approvati all’estero e non ancora autorizzati all’immissione in commercio sul territorio nazionale, come nel caso del RADICUT. Il decreto Ministeriale 11/02/97, in assenza di alternative terapeutiche valide, prevede l’importazione in casi eccezionali, per singolo paziente e su richiesta del medico curante, previa presentazione della documentazione richiesta. In questi casi il farmaco deve essere utilizzato secondo le medesime indicazione terapeutiche autorizzate nel Paese di provenienza.
- I sequestri di confezioni di RADICUT avvenuti nell’ambito dell’operazione Pangea hanno riguardato confezioni importate irregolarmente secondo le valutazioni di USMAF, Agenzia delle Dogane e AIFA.
- AIFA si è adoperata di recente per sbloccare, insieme alla Autorità doganali, una spedizione regolare ex DM 11/02/97, bloccata alla dogana tedesca ed è sempre disponibile a collaborare con le altre Autorità competenti per risolvere eventuali problemi analoghi.
- La normativa italiana mette a disposizione ulteriori strumenti per consentire l’accesso a medicinali non ancora autorizzati sul territorio nazionale, qualora ne sussistano i requisiti:
  - la richiesta di inserimento nelle liste della Legge 648/96 che permetterebbe di utilizzare il farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
  - la richiesta dei centri prescrittori di attivazione del cosiddetto “uso compassionevole”, disciplinato dal DM 8/5/2003 (“Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”), qualora vi sia una sperimentazione almeno di fase II e l’azienda sia disponibile alla fornitura gratuita del farmaco.
  - Una ulteriore possibilità è che venga proposto ad AIFA un progetto di ricerca indipendente che abbia ad oggetto l’utilizzo del medicinale per la specifica indicazione terapeutica.

*fonte: ufficio stampa*