AO Brotzu

Deliberazione 583

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 MAR. 2018

OGGETTO: Autorizzazione richiesta di prosecuzione del trattamento per uso compassionevole del farmaco Nivolumab per paziente affetto da Linfoma di Hodgkin refrattario/recidivante dopo diverse linee di terapia. Responsabile: Dott.ssa Adriana Vacca. Fornitore del farmaco: Bristol-Myers-Squibb. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 MAR. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dalla Dott.ssa Adriana Vacca ai sensi della normativa vigente per la richiesta di uso compassionevole al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO il verbale della riunione del 08/03/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla richiesta in oggetto;

CONSIDERATO che la prosecuzione dell'uso compassionevole del farmaco potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare l'utilizzo del farmaco in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all' autorizzazione della richiesta di prosecuzione del trattamento per uso compassionevole del farmaco Nivolumab per paziente affetto da Linfoma di Hodgkin refrattario/recidivante dopo diverse linee di terapia. Responsabile: Dott.ssa Adriana Vacca. Fornitore del farmaco: Bristol-Myers-Squibb. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo D. Asara

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

Prot. **PG/2018/3393** Cagliari, 08/03/2018

Oggetto: autorizzazione alla richiesta urgente alla prosecuzione del trattamento per uso compassionevole del farmaco Nivolumab al di fuori della sperimentazione clinica per il paziente R.R.

In data 28/02/2018 è pervenuta a questo Comitato Etico, da parte della Dott.ssa Adriana Vacca dell'U.O. Ematologia e CTMO, richiesta urgente di autorizzazione alla prosecuzione del trattamento per uso compassionevole del farmaco Nivolumab al di fuori della sperimentazione clinica per il paziente R.R. (05/01/ 1966) affetto da Linfoma di Hodgkin refrattario/recidivante dopo diverse linee di terapia.

Esaminati i seguenti documenti:

1. precedente autorizzazione rilasciata con verbale n. 10 della riunione del 25/05/2016 punto 1.4
2. richiesta della Dott.ssa Vacca del 25/02/2018
3. autorizzazione da parte della Ditta fornitrice del farmaco Bristol
4. consenso informato

Verificata

a) la motivazione clinica della richiesta in base a quanto disposto dal D.M. 07 settembre 2017;
b) lo schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;
c) il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali e' formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;
d) dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia;
e) modello di informazione al paziente;
f) dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale;
g) modalità di raccolta dati;
h) dichiarazione di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente.

Si autorizza la richiesta di prosecuzione alla somministrazione del farmaco Nivolumab per il paziente R.R.

*L'uso compassionevole potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione dell'Azienda di appartenenza dello Sperimentatore. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia. Lo Sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.
Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.
Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja