

Deliberazione n. 1714

Adottata dal Commissario Straordinario in data 30.12.2020

OGGETTO: Autorizzazione all'uso terapeutico di Luspatercept per n.14 pazienti così come correttamente identificati nelle premesse, affetti da Beta talassemia trasfusione dipendente già stati sottoposti a precedenti trattamenti standard (terapia trasfusionale ferro-chelante). Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Fornitore del farmaco: Celgene S.r.l. U.O.: S.S.D. Talassemia. Responsabile S.S.D.: Dott.ssa Susanna Barella. P.O.: Microcitemico "A. Cao".

PDEL/2020/1864

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30.12.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

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 Raffaella Origa ai sensi della normativa vigente per la richiesta di uso terapeutico del farmaco al Comitato Etico Indipendente al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

VISTO l'allegato n.1.1 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente A.P. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21165, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;

VISTO l'allegato n.1.2 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente C.S. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21166, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;

segue deliberazione n. 1714 del 30.12.2020

- VISTO l'allegato n.1.3 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente G.C. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21168, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- VISTO l'allegato n.1.4 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente J.L. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21169, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- VISTO l'allegato n.1.5 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente R.P. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21170, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- VISTO l'allegato n.1.6 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente S.G. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21171, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- VISTO l'allegato n.1.7 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente S.L. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21172, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- VISTO l'allegato n.1.8 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente S.L. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21173, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- VISTO l'allegato n.1.9 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente S.P. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21174, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- VISTO l'allegato n.1.10 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente V.C. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21175, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- VISTO l'allegato n.1.11 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente V.M. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21176, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;

segue deliberazione n. 1714 del 30.12.2020

- VISTO l'allegato n.1.12 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente W.S. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21177, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- VISTO l'allegato n.1.13 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente G.F. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21178, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- VISTO l'allegato n.1.14 al verbale n.10 della riunione del 16/12/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto per il paziente A.M. trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con n. protocollo PG/2020/21179, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy ma a disposizione per ulteriori controlli;
- CONSIDERATO CHE l'uso terapeutico del farmaco potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";
- RITENUTO di dover autorizzare l'utilizzo terapeutico per i n.14 pazienti in oggetto.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di autorizzare l'uso terapeutico di Luspatercept per n.14 pazienti così come correttamente identificati nelle premesse, affetti da Beta talassemia trasfusione dipendente già stati sottoposti a precedenti trattamenti standard (terapia trasfusionale ferro-chelante). Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Fornitore del farmaco: Celgene S.r.l. U.O.: S.S.D. Talassemia. Responsabile S.S.D.: Dott.ssa Susanna Barella. P.O.: Microcitemico "A. Cao";
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna