

Deliberazione n. 59

Adottata dal Direttore Generale in data 18.01.2024

OGGETTO: Autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco CEMIPIMAB per paziente identificato con Codice: S3881, affetto da carcinoma della cervice uterina avanzato in progressione dopo una precedente linea di chemioterapia a base di platino. Responsabile: Dott. Stefano Lepori. Fornitore del farmaco Sanofi S.r.l. quale rappresentante locale in Italia per il medicinale in oggetto dell'Azienda produttrice Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC). U.O.: S.C. Oncologia Medica. Direttore f.f. S.C.: Dott. Luigi Mascia. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2024/50

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18.01.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.C. Affari Generali Ufficio Delibere

---

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

SI  NO

---

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato  
dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu  
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

---

Su proposta della Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSA la Deliberazione n. 15/9 del 20/04/2023 della Regione Autonoma della Sardegna, "Linee guida per l'Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 -Comitato Etico Sardegna";

PREMESSO il Decreto n.18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna, "Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 – Nomina componenti Comitato Etico Sardegna e segreteria tecnico-scientifica";

DATO ATTO che in ordine a quanto sopra richiamato è stato istituito il Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Sardegna denominato Comitato Etico Sardegna;

VISTA la documentazione tecnica presentata dal Dott. Dott. Stefano Lepori ai sensi della normativa vigente per la richiesta di uso compassionevole del farmaco, al Comitato Etico Sardegna al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

PRESO ATTO del verbale n. 15 della riunione del 10/01/2024, acquisito agli atti, con il quale il Comitato Etico Sardegna ha approvato la richiesta di uso compassionevole in oggetto, trasmesso a questa azienda con prot. n. 997 del 15/01/2024, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy;

CONSIDERATO CHE l'uso compassionevole del farmaco potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

segue deliberazione n. 59 del 18.01.2024

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico Sardegna e di dover autorizzare l'utilizzo compassionevole del farmaco in oggetto;

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### **DELIBERA**

Per le motivazioni e le finalità espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

- di prendere atto del verbale n. 15 della riunione del 10/01/2024, acquisito agli atti, con il quale il Comitato Etico Sardegna ha approvato la richiesta di uso compassionevole in oggetto, trasmesso a questa azienda con prot. n. 997 del 15/01/2024, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy;
- di autorizzare l'uso compassionevole del farmaco CEMIPIMAB per paziente identificato con Codice: S3881, affetto da carcinoma della cervice uterina avanzato in progressione dopo una precedente linea di chemioterapia a base di platino. Responsabile: Dott. Stefano Lepori. Fornitore del farmaco Sanofi S.r.l. quale rappresentante locale in Italia per il medicinale in oggetto dell'Azienda produttrice Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC). U.O.: S.C. Oncologia Medica. Direttore f.f. S.C.: Dott. Luigi Mascia. P.O.: Oncologico "A. Businco";
- di designare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2 quaterdecies del Codice come Autorizzato al trattamento dei dati personali relativamente a quanto in oggetto il Dott. Stefano Lepori che come da delibera aziendale n. 2312 del 24/10/2018 dovrà conformarsi alle istruzioni contenute nella delibera stessa;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- di trasmettere copia del presente atto alle strutture interessate ed allo Sperimentatore Responsabile, per i conseguenti adempimenti.

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario  
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Coll. Tecn. Prof. (UR&S), Dott.ssa Alessandra N. Balia