

Deliberazione n. 1180

Adottata dal Direttore Generale in data 07.10.2022

OGGETTO: Autorizzazione all'uso terapeutico di pembrolizumab (Keytruda®) per paziente (Request ID: ITPEMB231001) affetto da carcinoma infiltrante della mammella dx localmente avanzato, non operato, stadio II, triplo negativo, candidato a trattamento chemio-immunoterapico neoadiuvante. Responsabile: Dott.ssa Ylenia Urracci. Fornitore del farmaco: MSD Italia. U.O.: S.C. Oncologia Medica. Direttore f.f. S.C.: Dott. Luigi Mascia. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2022/1306

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 07.10.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. 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 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 Delibera n. 1011 del 06/08/2020 con la quale è stato rinnovato il Comitato Etico Indipendente;

la documentazione tecnica inviata dalla Dott.ssa Ylenia Urracci 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. 1.16 al verbale n. 25 della riunione del 05/10/2022 con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2022/15898, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy;

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

segue deliberazione n. 1180 del 07.10.2022

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e di dover autorizzare l'utilizzo terapeutico 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 dell'allegato n. 1.16 al verbale n. 25 della riunione del 05/10/2022 con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso terapeutico in oggetto, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2022/15898, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy;
- di autorizzare l'uso terapeutico di pembrolizumab (Keytruda®) per paziente (Request ID: ITPEMB231001) affetto da carcinoma infiltrante della mammella dx localmente avanzato, non operato, stadio II, triplo negativo, candidato a trattamento chemio-immunoterapico neoadiuvante. Responsabile: Dott.ssa Ylenia Urracci. Fornitore del farmaco: MSD Italia. U.O.: S.C. Oncologia Medica. Direttore f.f. S.C.: Dott. Luigi Mascia. P.O.: Oncologico "A. Businco".
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Agnese Foddìs

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  
Ass. Amm. (UR&S), Dott. ssa Sara Cappai