

Deliberazione n. 50

Adottata dal Commissario Straordinario in data 19.01.2021

OGGETTO: Autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco Cefiderocol (FETCROJA) per paziente affetto da ipertensione da infezione da Klebsiella pneumoniae KPC+ sensibile solamente agli aminoglicosidi. Responsabile: Dott. Silverio Piro. Fornitore del farmaco: Shionogi Pharma. U.O.: S.C. Direzione Medica Presidio. Responsabile S.C.: Dott.ssa Marinella Spissu. P.O.: San Michele.

PDEL/2021/40

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19.01.2021 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 dal Dott. Silverio Piro ai sensi della normativa vigente per la richiesta di uso compassionevole 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.1.2 al verbale n.01 della riunione del 12/01/2021 con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso compassionevole in oggetto;

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. 50 del 19.01.2021

RITENUTO di dover autorizzare l'utilizzo compassionevole in oggetto.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di autorizzare l'uso compassionevole del farmaco Cefiderocol (FETCROJA) per paziente affetto da iperpiressia da infezione da Klebsiella pneumoniae KPC+ sensibile solamente agli amino glicosidi. Responsabile: Dott. Silverio Piro. Fornitore del farmaco: Shionogi Pharma. U.O.: S.C. Direzione Medica Presidio. Responsabile S.C.: Dott.ssa Marinella Spissu. P.O.: San Michele.;
- 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

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

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



**Prot. PG/2021/517**

**Data 14/01/2021**

ALLEGATO N° 1.2 AL VERBALE N. 01  
della Riunione del 12 gennaio 2021

**COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**  
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **12 gennaio 2021**, in base a quanto disposto dal D.M. 07.09.2017 i componenti del “gruppo ristretto”

<b>COMPONENTI GRUPPO RISTRETTO DEL COMITATO ETICO</b>		
<b>Nominativo</b>	<b>Qualifica</b>	
Prof. Ernesto d'Aloja	<b>Presidente</b> - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	I
Dott. Maurizio Melis	<b>Vice Presidente</b> - Clinico	E
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	I
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	I
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	E
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari	E
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	I

hanno espresso il proprio parere etico motivato urgente sulla:

**1.2) Richiesta uso compassionevole del farmaco Cefiderocol (FETCROJA) per il paziente AL nato il 24.03.1959 affetto da iperpiressia da infezione da Klebsiella pneumoniae KPC+ sensibile solamente agli aminoglicosidi**

Pz: **AL (24.03.1959)**

Responsabile della richiesta: **Dott. Silverio Piro (Consulente infettivologo)**

Reparto: **Direzione Medica di Presidio San Michele**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Shionogi Pharma (Japan)**

Azienda di appartenenza: **ARNAS G. Brotzu**

**Documenti esaminati:**

1. Relazione clinica del 05.01.2021 con autorizzazione della Direzione Sanitaria, assunzione di responsabilità del medico richiedente e scheda di somministrazione
2. Lettera di fornitura gratuita del farmaco dalla Ditta produttrice per il paziente AL 24/03/1959
3. Foglio informativo e modulo di consenso informato finale - v1.0, 03-mar-20
4. EAP Protocol\_28Feb20\_Final
5. EAP Safety Reporting Form
6. Fetcroja (cefiderocol) SmPC & PIL
7. GMP Certificate SPH Kanegasaki
8. List of cefiderocol studies

**VERIFICATA**

- a) la motivazione clinica della richiesta;
- 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 è 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.

***CONSTATATO CHE***

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

***SI APPROVA***

**la richiesta in oggetto**

Si precisa che non è stata richiesta la presenza dello Sperimentatore.

La valutazione scientifica è stata espletata dalla Segreteria Scientifica.

\*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.**

**\*\* in allegato l'attestazione dei componenti che hanno espresso il voto favorevole.**

**Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja**