

Deliberazione n. 996

Adottata dal Commissario Straordinario in data 08.09.2021

OGGETTO: Autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco Trastuzumab-Deruxtecan (Enhertu®) per paziente affetto da carcinoma mammario metastatico stadio IV (presenza di recettore HER2 3+) già sottoposto a multiple precedenti linee di terapia antiHer2 sistemica con progressione di malattia a livello polmonare e linfonodale toracico. Codice Paziente: TRAS-6515. Responsabile: Dott.ssa Ylenia Urracci. Fornitore del farmaco: DAIICHI SANKYO EUROPE (BIONICAL EMAS). U.O.: S.C. Oncologia Medica. Responsabile S.C.: Dott.ssa Francesca Bruder. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2021/1117

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 08.09.2021 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 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 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.1.6 al verbale n.28 della riunione del 26/08/2021 con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso compassionevole in oggetto, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/13283, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy;

segue deliberazione n. 996 del 08.09.2021

- CONSIDERATO CHE l'uso compassionevole del farmaco potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";
- RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e di dover autorizzare l'utilizzo compassionevole 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.1.6 al verbale n.28 della riunione del 26/08/2021 con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'uso compassionevole in oggetto, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/13283, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy;
- di autorizzare l'uso compassionevole del farmaco Trastuzumab-Deruxtecan per paziente affetto da carcinoma mammario metastatico stadio IV (presenza di recettore HER2 3+) già sottoposto a multiple precedenti linee di terapia antiHer2 sistemica con progressione di malattia a livello polmonare e linfonodale toracico. Codice Paziente: TRAS-6515. Responsabile: Dott.ssa Ylenia Urracci. Fornitore del farmaco: DAIICHI SANKYO EUROPE (BIONICAL EMAS). U.O.: S.C. Oncologia Medica. Responsabile S.C.: Dott.ssa Francesca Bruder. P.O.: Oncologico "A. Businco";
- 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