

Deliberazione n. 694

Adottata dal Direttore Generale in data 19.05.2023

OGGETTO: Autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco Zanubrutinib per paziente identificato con ID Beigene n# ZANU-GP2148-1, affetto da linfoma della zona marginale. Responsabile: Dott.ssa Sara Veronica Usai. Fornitore del farmaco: BeiGene Switzerland GmbH. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Direttore S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2023/775

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19.05.2023 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 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 Sara Veronica Usai 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";

PRESO ATTO dell'allegato n.1.3 al verbale n. 16 della riunione del 12/05/2023 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/2023/7041, 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. 694 del 19.05.2023

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari 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 dell'allegato n.1.3 al verbale n. 16 della riunione del 12/05/2023 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/2023/7041, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy;
- di autorizzare l'uso compassionevole del farmaco Zanubrutinib per paziente identificato con ID Beigene n# ZANU-GP2148-1, affetto da linfoma della zona marginale. Responsabile: Dott.ssa Sara Veronica Usai. Fornitore del farmaco: BeiGene Switzerland GmbH. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Direttore S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco";
- 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