

Deliberazione n. 738

Adottata dal Direttore Generale in data 26.05.2023

OGGETTO: Autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco Asciminib per paziente identificato con ID MM73448495, affetto da Leucemia mieloide cronica pluritrattato con diverse linee terapeutiche e che presenta controindicazioni alle terapie disponibili per reazioni avverse severe. Responsabile: Dott.ssa Olga Mulas. Fornitore del farmaco: Novartis Farma S.p.A.. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Direttore S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2023/809

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 26.05.2023 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 Olga Mulas 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.1.1 al verbale n. 17 della riunione del 23/05/2023 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/2023/7457, 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. 738 del 26.05.2023

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. 1.1 al verbale n. 17 della riunione del 23/05/2023 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/2023/7457 non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy;
- di autorizzare l'uso compassionevole del farmaco Asciminib per paziente identificato con ID MM73448495, affetto da Leucemia mieloide cronica pluritrattato con diverse linee terapeutiche e che presenta controindicazioni alle terapie disponibili per reazioni avverse severe. Responsabile: Dott.ssa Olga Mulas. Fornitore del farmaco: Novartis Farma S.p.A.. 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