

Deliberazione n. 1179

Adottata dal Direttore Generale in data 21.08.2023

OGGETTO: Autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco Libtayo (cemiplimab) per paziente identificato con Codice: S3474, affetto da carcinoma della cervice uterina metastatico in progressione di malattia dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino. Responsabile: Dott. Stefano Lepori. Fornitore del farmaco: Sanofi S.r.l. quale rappresentante locale in Italia per il medicinale in oggetto dell'Azienda produttrice Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC). U.O.: S.C. Oncologia Medica. Direttore f.f. S.C.: Dott. Luigi Mascia. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2023/1228

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 21.08.2023 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

- PREMESSA la Deliberazione n. 15/9 del 20/04/2023 della Regione Autonoma della Sardegna, "Linee guida per l'Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 -Comitato Etico Sardegna";
- PREMESSO il Decreto n.18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna, "Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 – Nomina componenti Comitato Etico Sardegna e segreteria tecnico-scientifica";
- DATO ATTO che in ordine a quanto sopra richiamato è stato istituito il Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Sardegna denominato Comitato Etico Sardegna;
- VISTA la documentazione tecnica inviata dal Dott. Stefano Lepori ai sensi della normativa vigente per la richiesta di uso compassionevole del farmaco al Comitato Etico Sardegna al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";
- PRESO ATTO dell'allegato n. 1.4 al verbale n. 2 della riunione del 18/07/2023, acquisito agli atti, con il quale il Comitato Etico Sardegna ha espresso il parere favorevole all'uso compassionevole in oggetto, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy;

segue deliberazione n. 1179 del 21.08.2023

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 Sardegna 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. 1.4 al verbale n.2 della riunione del 18/07/2023, acquisito agli atti, con il quale il Comitato Etico Sardegna ha espresso il parere favorevole all'uso compassionevole in oggetto, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy;
- di autorizzare l'uso compassionevole del farmaco Libtayo (cemiplimab) per paziente identificato con Codice: S3474, affetto da carcinoma della cervice uterina metastatico in progressione di malattia dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino. Responsabile: Dott. Stefano Lepori. Fornitore del farmaco: Sanofi S.r.l. quale rappresentante locale in Italia per il medicinale in oggetto dell'Azienda produttrice Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC). 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;
- 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