



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 161 DEL 24/02/2022**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione alla richiesta di uso compassionevole del farmaco Avelumab (Bavencio) come mantenimento per il paziente codice 149-002, affetto da carcinoma uroteliale papillare di alto grado infiltrante la tonaca muscolare superficiale stadio pT2aG3 dopo trattamento chemioterapico a base di platino.
----------------	--

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
<b>ESTENSORE</b>	Dott. Alessandro Albergucci
<b>PROPOSTA N.</b>	PDEL/2022/166

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
<b>Direttore della Struttura Proponente</b>	<b>Prof. Giovanni Sotgiu</b>	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari  
SI  NO

**Parere del Direttore Amministrativo f.f.**

FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott.ssa Rosa Maria Bellu	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		

**Parere del Direttore Sanitario f.f.**

FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott. Francesco Luigi Bandiera	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 24/02/2022 per la durata di quindici giorni

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA</b>
Il Dirigente Amministrativo della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	Dott. Giuseppe Carassino	

**IL RESPONSABILE DELLA SSD  
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA  
(Prof. Giovanni Sotgiu )**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 con la quale viene nominato Direttore Generale dell’AOU di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano;
- CONSIDERATO** che nella DGR suddetta viene nominato quale Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano e che l’incarico decorre dal 1 gennaio 2022 ed ha durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 04.01.2022 con la quale il Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari prende atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 “Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di Sassari. Nomina Direttore generale”;
- VISTA** la Deliberazione n. 2 del 04.01.2022 “Proroga per il tempo strettamente necessario e comunque sino a nuove determinazioni, degli incarichi di Direttore Sanitario f.f. al Dott. Francesco Luigi Bandiera e di Direttore Amministrativo f.f. alla Dott.ssa Rosa Maria Bellu”;
- VISTA** la nota PG n. 99 del 04 Gennaio 2022 avente ad oggetto “*Sostituzioni Dirigenti Strutture Vacanti?*”;
- VISTA** la Circolare Ministeriale n. 6 del 02 settembre 2002 “Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998”;
- PRESO ATTO** della richiesta di uso compassionevole del farmaco Avelumab (Bavencio) come mantenimento per il paziente codice 149-002, affetto da carcinoma uroteliale papillare di alto grado infiltrante la tonaca muscolare superficiale stadio pT2aG3 dopo trattamento chemioterapico a base di platino, avanzata dalla Dott.ssa Margherita Piras, dirigente medico della S.C. Oncologia Medica;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero-Università di Cagliari, con decisione assunta il 17.02.2022, Prot. PG/2022/700, Allegato n. 1.2 al Verbale n. 05, acquisita agli atti, ha approvato la richiesta in oggetto;
- VISTA** l’autorizzazione della Direzione Sanitaria, *in actis*, ad intraprendere l’uso terapeutico in oggetto;
- ACCERTATO** che l’uso compassionevole sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo della Convenzione di Helsinki, delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i. secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 in attuazione della direttiva 2001/20/CE, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 in attuazione della direttiva 2005/28/CE, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo esaminato e valutato dal Comitato Etico competente;

**TENUTO CONTO** che, per effetto di tale uso, nessun onere discende a carico dell'Azienda;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Prof. Giovanni Sotgiu;

### **PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari in ordine alla richiesta di uso compassionevole del farmaco Avelumab (Bavencio) come mantenimento per il paziente codice 149-002, affetto da carcinoma uroteliale papillare di alto grado infiltrante la tonaca muscolare superficiale stadio pT2aG3 dopo trattamento chemioterapico a base di platino;
- 2) di autorizzare la richiesta della Dott.ssa Margherita Piras, relativa all'uso compassionevole suddetto;
- 3) di prendere atto che l'uso compassionevole in oggetto non comporta aggravio finanziario per questa Azienda;
- 4) di dare immediata esecuzione al presente provvedimento;
- 5) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

## IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

### PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: “Autorizzazione alla richiesta di uso compassionevole del farmaco Avelumab (Bavencio) come mantenimento per il paziente codice 149-002, affetto da carcinoma uroteliale papillare di alto grado infiltrante la tonaca muscolare superficiale stadio pT2aG3 dopo trattamento chemioterapico a base di platinoato”;

### DELIBERA

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari in ordine alla richiesta di uso compassionevole del farmaco Avelumab (Bavencio) come mantenimento per il paziente codice 149-002, affetto da carcinoma uroteliale papillare di alto grado infiltrante la tonaca muscolare superficiale stadio pT2aG3 dopo trattamento chemioterapico a base di platinoato;
- 2) di autorizzare la richiesta della Dott.ssa Margherita Piras, relativa all’uso compassionevole suddetto;
- 3) di prendere atto che l’uso compassionevole in oggetto non comporta aggravio finanziario per questa Azienda;
- 4) di dare immediata esecuzione al presente provvedimento;
- 5) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

## IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

#### ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Nessun allegato*

#### ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Nessun allegato*