



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 248 DEL 24/03/2022

OGGETTO	Autorizzazione alla richiesta di uso compassionevole del farmaco Eculizumab per la paziente codice identificativo GATM-ITA0389001 affetta da Neuromielite Ottica (malattia di Devic) con anticorpi antiacquaporina positivi.
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci
PROPOSTA N.	PDEL/2022/251

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.

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Direttore della Struttura Proponente	Prof. Giovanni Sotgiu	

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

Parere del Direttore Amministrativo f.f.

FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Rosa Maria Bellu	
NON FAVOREVOLE []		

Parere del Direttore Sanitario f.f.

FAVOREVOLE [X]	Dott. Francesco Luigi Bandiera	
NON FAVOREVOLE []		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 24/03/2022 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
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”;
- VISTA** la nota RAS prot. n. 0005183 del 01.03.2022 recante ad oggetto “Conferma funzionalità e aree di pertinenza dei Comitati etici della AOU di Sassari e ATS individuate con la DGR n. 30/19 del 20.06.2017”;
- PRESO ATTO** della richiesta di uso compassionevole del farmaco Eculizumab per la paziente codice identificativo GATM-ITA0389001 affetta da Neuromielite Ottica (malattia di Devic) con anticorpi antiacquaporina positivi, avanzata dalla Dott.ssa Stefani Leoni, dirigente medico della S.C. Clinica Neurologica;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero-Università di Cagliari, con decisione assunta il 14.03.2022, Prot. PG/2022/4268, Allegato n. 1.2 al Verbale n. 08, acquisita agli atti, ha approvato la richiesta in oggetto;
- VISTE** la validazione di Prof. Sotgiu e l’autorizzazione della Direzione Sanitaria, *in actis*, ad intraprendere l’uso compassionevole 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 Eculizumab per la paziente codice identificativo GATM-ITA0389001 affetta da Neuromielite Ottica (malattia di Devic) con anticorpi antiacquaporina positivi;
- 2) di autorizzare la richiesta della Dott.ssa Stefania Leoni, 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 Eculizumab per la paziente codice identificativo GATM-ITA0389001 affetta da Neuromielite Ottica (malattia di Devic) con anticorpi antiacquaporina positivi”;

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 Eculizumab per la paziente codice identificativo GATM-ITA0389001 affetta da Neuromielite Ottica (malattia di Devic) con anticorpi antiacquaporina positivi;
- 2) di autorizzare la richiesta della Dott.ssa Stefania Leoni, 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*