



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 354 DEL 20/05/2022**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione alla richiesta di uso terapeutico del medicinale per uso compassionevole Enhertu per la paziente RC 1986 affetta da carcinoma mammario avanzato HER 2 +++ in progressione a taxol+herceptin/pertuzumab
----------------	---

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica	
<b>ESTENSORE</b>	Dott. Alessandro Albergucci	
<b>PROPOSTA N.</b>	PDEL/2022/408	
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 [X]

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 20/05/2022 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 una durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 4.01.2022 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 nota PG n. 99 del 04 Gennaio 2022 avente ad oggetto “*Sostituzioni Dirigenti Strutture Vacanti?*”;
- ACQUISITA** agli atti la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale di cui al protocollo PG/2022/0006742 del 19.04.2022, avente ad oggetto: "Attribuzione delle funzioni di Direttore Amministrativo e di Direttore Sanitario delle Aziende Sanitarie. Comunicazione";
- CONSIDERATO** che nelle more dalla nomina del Direttore Sanitario ed Amministrativo (effettivi) risulta necessario garantire i Livelli essenziali di Assistenza (LEA) dei pazienti ed al fine di evitare l’interruzione di pubblico servizio o l’insorgere di situazioni di pregiudizio per il normale svolgimento delle attività aziendali;
- 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 terapeutico del medicinale per uso compassionevole Enhertu per la paziente RC 1986 affetta da carcinoma mammario avanzato HER 2 +++ in progressione a taxol+herceptin/pertuzumab, avanzata dal Dott. Carlo Putzu, dirigente medico della S.C. Oncologia Medica;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero-Università di Cagliari, con decisione assunta il 13.04.2022, Prot. PG/2022/5653, Allegato n. 1.3 al Verbale n. 11, acquisita agli atti, ha approvato la richiesta in oggetto;
- VISTA** l’autorizzazione della Direzione, *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 terapeutico del medicinale per uso compassionevole Enhertu per la paziente RC 1986 affetta da carcinoma mammario avanzato HER 2 +++ in progressione a taxol+herceptin/pertuzumab;
- 2) di autorizzare la richiesta del Dott. Carlo Putzu, 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 terapeutico del medicinale per uso compassionevole Enhertu per la paziente RC 1986 affetta da carcinoma mammario avanzato HER 2 +++ in progressione a taxol+herceptin/pertuzumab”

**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 terapeutico del medicinale per uso compassionevole Enhertu per la paziente RC 1986 affetta da carcinoma mammario avanzato HER 2 +++ in progressione a taxol+herceptin/pertuzumab;
- 2) di autorizzare la richiesta del Dott. Carlo Putzu, 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:

•

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•