AOU Sassari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 132 **DEL** 05/03/2024

OGGETTO: Autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco Selpercatinib per il paziente PS 1948, affetto da adenocarcinoma della via biliare distale stadio IV, con positività per fusione di RET

STRUTTURA PROPONENTE: SSD Formazione, ricerca, programmi assistenziali e sperimentazioni cliniche

DIRETTORE STRUTTURA PROPONENTE:
Prof. Giovanni Sotgiu

Giovanni Sotgiu
05.03.2024
06:49:25
GMT+00:00

ESTENSORE: Dott. Alessandro Albergucci

PROPOSTA N: PDEL/146 del 04/03/2024

PARERE DIRETTRICE AMMINISTRATIVA - Dott.ssa Maria Dolores Soddu:

FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE [ ]

PARERE DIRETTRICE SANITARIA - Dott.ssa Lucia Anna Mameli:

FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE [ ]

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 05/03/2024 per la durata di quindici giorni.

La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazione URP:
Dott.ssa Marina Iole Crasti

CRASTI MARINA IOLE
Regione Autonoma della Sardegna
05.03.2024 15:21:35
GMT+01:00

IL DIRETTORE GENERALE

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 e s.m.i ;

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 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. 472 del 20.06.2022 con la quale viene nominata la Dott.ssa Maria Dolores Soddu quale Direttrice Amministrativa dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

VISTA la Deliberazione n. 1216 del 29.12.2023 "Presa d'atto delle dimissioni del Direttore Sanitario Dott. Luigi Cugia e contestuale nomina della Direttrice Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Dott.ssa Lucia Anna Mameli";

VISTA la Deliberazione n. 1 del 02.01.2024 "Nomina sostituto in caso di assenza o impedimento del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – Rettifica Deliberazione n. 570 del 14.07.2022";

VISTA la Deliberazione n. 2 del 03.01.2024 con la quale si provvede alla nomina del sostituto in caso di assenza o impedimento della Direttrice Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e alla conferma dei contenuti di cui alla Deliberazione n. 571 del 14.07.2022 relativamente alla nomina del sostituto della Direttrice Amministrativa;

VISTA la Deliberazione n. 895 del 13.10.2022 con la quale al soggetto proponente è stato attribuito l'incarico di Direttore della SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica;

VISTA la Deliberazione n. 854 del 04.08.2023 con la quale è stato attribuito alla Dott.ssa Marina Iole Crasti l'incarico di Direttrice della Struttura Semplice Dipartimentale "Affari Generali, Legali, Comunicazione URP";

VISTE le Deliberazioni:

- *n. 87 del 09.02.2024 "Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 561 del 23.05.2023 e n. 678 del 23.06.2023 "Presa d'atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 21/17 del 22.06.2023 "Atto Aziendale dell'Azienda ospedaliero - universitaria*

(AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24";

- *n. 114 del 27.02.2024 avente ad oggetto "Presa d'atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 5/35 del 23.02.2024 "Atto Aziendale dell'Azienda Ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell'art. 19, comma4, legge regionale 11.9.2020, n. 24";*
- *n. 118 del 29.02.2024 "Aggiornamento del Funzionigramma dell'Atto Aziendale ai sensi della DGR 5/35 del 23.02.2024";*
- *n. 117 del 29.02.2024 "Aggiornamento Regolamento Attuativo dell'Atto Aziendale ai sensi della DGR n. 5/35 del 23.02.2024";*
- *n. 116 del 29.02.2024 "Attribuzione incarichi di Direttore/Direttrice dei Dipartimenti di Assistenza Integrata a guida ospedaliera e del Dipartimento Tecnico Amministrativo;*

VISTA la Deliberazione n. 941 del 28.08.2023 *"Deleghe di funzione da parte del Direttore Generale al Direttore del Dipartimento Tecnico-amministrativo ed ai Direttori delle Strutture Complesse (SC) e delle Strutture Semplici Dipartimentali (SSD), afferenti al medesimo Dipartimento.";*

VISTA la Deliberazione n. 1163 del 13.12.2023 "Individuazione delle/dei sostitute/i Direttrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e Area di Staff della Direzione – art. 22 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Sanità del 19.12.2019 ed art. 73 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020 – Parziale rettifica";

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente provvedimento con la sua sottoscrizione ne attesta l'insussistenza delle situazioni di incompatibilità con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione, l'insussistenza di situazioni di conflitto d'interessi, la conformità dell'atto alla norma, l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico nonché la sua legittimità nella forma e nella sostanza;

VISTO il Decreto dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna n. 18 del 04.05.2023 di riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3, con il quale viene istituito il Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Sardegna, denominato Comitato Etico Sardegna;

VISTA la cessazione del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a far data dal 06.06.2023 (D.M. 40 CET del 26.01.2023);

PRESO ATTO della richiesta di uso compassionevole del farmaco Selpercatinib per il paziente PS 1948, affetto da adenocarcinoma della via biliare distale stadio IV, con positività per fusione di RET, formulata dal Dott. Giovanni Maria Fadda, dirigente medico della S.C. Oncologia Medica;

CONSIDERATO che il Comitato Etico Sardegna, competente per la valutazione delle richieste di uso compassionevole e uso terapeutico, con decisione assunta nella riunione del 28.02.2024, Verbale n. 29, acquisita agli atti, ha approvato la suddetta richiesta;

VISTE la validazione della richiesta da parte del Prof. Giovanni Sotgiu e l'autorizzazione della Direzione Sanitaria, in actis;

TENUTO CONTO che il farmaco, oggetto della richiesta, è incluso tra gli usi compassionevoli autorizzati dall'AIFA;

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 CE competente;

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

D E L I B E R A

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

1) di prendere atto dell'approvazione del Comitato Etico Sardegna in ordine alla richiesta di uso compassionevole del farmaco Selpercatinib per il paziente PS 1948, affetto da adenocarcinoma della via biliare distale stadio IV, con positività per fusione di RET;

2) di autorizzare la richiesta del Dott. Giovanni Maria Fadda, 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

SPANO ANTONIO LORENZO
Regione Autonoma della Sardegna
05.03.2024 12:33:51 GMT+01:00

LA DIRETTRICE SANITARIA
Dott.ssa Lucia Anna Mameli

MAMELI LUCIA ANNA
Regione Autonoma della Sardegna
05.03.2024 12:31:41 GMT+01:00

LA DIRETTRICE AMMINISTRATIVA
Dott.ssa Maria Dolores Soddu

SODDU MARIA DOLORES
Regione Autonoma della Sardegna
05.03.2024 12:29:54 GMT+01:00

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

-

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

-