



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Par. 1

DETERMINAZIONE N.

2201

del

22 OTT. 2013

Atti n. 1496/13

Autorizzazione per uso ex compassionate del Farmaco BIBW 2992/AFATINIB fornito da BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG per il paziente M.D.T. (13/12/1950) (DM 8 marzo 2003) – presso l'U.O. Oncologia Medica.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" con il quale vengono adottate le procedure che garantiscono al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, qualora non esista una valida alternativa terapeutica;

VISTA la nota datata 10/09/2013, in atti 1496/13 all. 1, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Monica Iurlaro, della Direzione Medica della Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., chiede l'autorizzazione alla somministrazione per uso ex compassionate del farmaco BIBW 2992/afatinib per n.1 pazienti, presso l'U.O. Oncologia Medica, Diretta dal Dr. Maurizio Tomirotti, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Barbara Galassi;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso parere favorevole in data 17/09/2013;

CONSIDERATO che per questo tipo di trattamento non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione, in quanto il farmaco verrà fornito gratuitamente da Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, in atti 1496/13;

RITENUTO, pertanto, di accogliere la proposta;

CON i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

- 1) di autorizzare, ai sensi del decreto 08 maggio 2004 del Ministro della Salute, l'esecuzione del protocollo per uso ex compassionate del farmaco BIBW 2992/afatinib fornito da Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG presso l'U.O. Oncologia Medica;
- 2) di prendere atto che lo studio non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

22 OTT. 2013, 2201

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 13/11/13